

# COMMISSIONE

## DODICESIMA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 20 febbraio 1990

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

(90/121/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 <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 89/679/CEE <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando che, sulla base delle informazioni disponibili, alcuni coloranti, alcune sostanze e alcuni conservanti ammessi provvisoriamente possono essere definitivamente ammessi, mentre altri debbono essere definitivamente vietati o essere ancora ammessi solo per un periodo determinato;

considerando che è opportuno, ai fini della tutela della salute pubblica, vietare l'impiego di alcuni coloranti, dello 11- $\alpha$ -idrossipregn-4-en-3,20-dione e dei suoi esteri, degli ormoni, dello zirconio ad eccezione di alcuni complessi, della tirotricina, degli antiandrogeni a struttura steroide, dell'acetonitrile, nonché della tetraidrozolina e suoi sali;

considerando che, sulla base dei risultati delle ultime ricerche scientifiche e tecniche l'impiego dell'acetato di piombo come tintura per capelli può essere ammesso nei prodotti cosmetici, con determinate limitazioni e prescrizioni e con l'obbligo di riportare sull'etichetta alcune avvertenze a tutela della salute umana;

considerando che è opportuno autorizzare l'impiego delle lacche del colorante CI 17 200;

considerando che, sulla base dei risultati delle ultime ricerche scientifiche e tecniche, l'impiego del cloridrato di decilossi-3-idrossi-2-ammino-1-propano come conservante e del Solvent Yellow 98 come colorante nei prodotti

per le unghie può essere ammesso nei prodotti cosmetici, con determinate limitazioni e prescrizioni;

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 nel modo seguente:

1) Nell'allegato II:

- al numero 39, è soppressa la parte di frase «salvo quelli nominati nell'allegato V»;
- al numero 194, è soppressa la parte di frase «ad eccezione di quelle riprese nominativamente nell'allegato V»;
- al numero 289, l'espressione «composti, salvo quello nominato nell'allegato V» viene sostituita da «composti, salvo quello nominato nell'allegato III, n. 55 alle condizioni indicate»;
- ai numeri 376 e 377, aggiungere: «e suoi sali»;
- sono aggiunti i seguenti numeri:
  - 385. 11- $\alpha$ -idrossipregn-4-en-3,20-dione e i suoi esteri
  - 386. Il colorante CI 42 640
  - 387. Il colorante CI 13 065
  - 388. Il colorante CI 42 535
  - 389. Il colorante CI 61 554
  - 390. Antiandrogeni a struttura steroide
  - 391. Zirconio e suoi composti, esclusi i complessi che figurano con il numero d'ordine 50 dell'allegato III (parte prima) e le lacche, pigmenti o sali di zirconio dei coloranti che figurano con il riferimento <sup>(2)</sup> nell'allegato IV (parte prima)

<sup>(1)</sup> GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

<sup>(2)</sup> GU n. L 398 del 30. 12. 1989, pag. 25.

392. Tirotricina  
393. Acetonitrile

394. Tetraidrozolina e suoi sali ».

des produits d'hygiène pour enfants en dessous de 3 ans »;

2) Nell'allegato III, parte prima, della versione francese :

— al numero d'ordine 1, acido bórico,

a) il testo della colonna e) « ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en dessous de 3 ans » è sostituito da « ne pas employer dans

b) il testo della colonna f) « ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans » è sostituito da « ne pas employer pour l'hygiène des enfants en dessous de 3 ans ».

3) Nell'allegato III, parte prima: viene aggiunto il numero d'ordine 55 :

a	b	c	d	e	f
55	Acetato di piombo	Solamente per la tintura dei capelli	0,6 % calcolato in piombo		Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto della sostanza con gli occhi. Lavarsi le mani dopo l'impiego. Contiene acetato di piombo. Da non usare per tingere ciglia, sopracciglia e baffi. Interrompere l'impiego in caso di irritazione della pelle.

4) Nell'allegato III, parte seconda: la data « 31. 12. 1989 » che figura nella colonna « Autorizzato fino al » è sostituita dalla data « 31. 12. 1990 » per i seguenti numeri:

2. 1,1,1,-Tricloroetano (metilcloroformio)

4. 2,2'-ditiobispiridin-1,1'-diossido (Prodotto di addizione con il solfato di triidrato magnesio) — (Piritione disolfuro + solfato di magnesio)

b) per i numeri Color index 42 045 e 44 045 il segno X è soppresso dalla colonna 4 ed è inserito nella colonna 3;

c) il testo che figura nella colonna « Altre limitazione e prescrizioni » per i numeri 42 045 e 44 045 è soppresso;

d) al numero Color index 17 200 è aggiunto il riferimento (\*).

5) Nell'allegato IV, parte prima:

a) il numero 42 640 è soppresso;

6) Nell'allegato IV, parte seconda:

a) è aggiunto il colorante:

Numero Color index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Limitazioni o prescrizioni (*)	Altre Autorizzato fino al
		1	2	3	4		
Solvent yellow 98	giallo			×		Unicamente nei prodotti per le unghie alla concentrazione massima dello 0,5 nel prodotto finito	31. 12. 1991

b) i numeri 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554 sono soppressi;

« Autorizzato sino al » è sostituita dalla data « 31. 12. 1991 » per il numero 74 180.

c) la data « 31. 12. 1989 » che figura nella colonna « Autorizzato sino al » è sostituita dalla data « 31. 12. 1990 » per i numeri 26 100 e 73 900;

7) Nell'allegato V, i numeri d'ordine 1, 3, 6, 9 sono soppressi.

d) la data « 31. 12. 1989 » che figura nella colonna

8) a) Nell'allegato VI, parte prima, è aggiunto il numero d'ordine 27:

a	b	c	d	e	f
27	Cloridrato di decilossi-3-idrossi-2-ammino-1-propano (Decominol (DCI))	0,5 %			31. 12. 1990

b) nell'allegato VI, parte seconda, la data « 31. 12. 1989 » che figura nella colonna f) è sostituita dalla data « 31. 12. 1990 » per le seguenti sostanze :

2. Etere p-clorofenilglicerico (Clorfenesine)
4. Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio (\*)
6. 4,4-Dimetil-1,3-ossazolidina
15. Cloruro di disobutilfenossietossietil-dimetilbenzil-ammonio (\*)
16. Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzil-ammonio (\*)
17. N-(idrossimetil)-N-(1,3-diidrossimetil-2,5-dioxa-4-imidazolidinil)-N'-(idrossimetil)urea
20. 1,6-di(4-amidinofenossi)-n-esano(esamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (\*)
21. Benzilformale

#### *Articolo 2*

1. Fatte salve le date di ammissione di cui all'articolo 1, paragrafi 4, 6 e 8, gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, a decorrere dal 1° gennaio 1991 per le sostanze di cui all'articolo 1, punto 1 e a decorrere dal 1° gennaio 1992 per le sostanze di cui all'articolo 1, punti 3, 5, 6 e 8, 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 1991, i prodotti di cui al paragrafo 1, contenenti le sostanze specificate all'articolo 1, punto 1 e, dopo il 31 dicembre 1993, quelli contenenti le sostanze specificate all'articolo 1, punti 3, 5, 6 e 8, se questi prodotti non sono conformi alle disposizioni della presente direttiva.

#### *Articolo 3*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1990 e 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 20 febbraio 1990.

*Per la Commissione*

Karel VAN MIERT

*Membro della Commissione*