

31988L0233

26.4.1988

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 105/11

**A ZECEA DIRECTIVĂ A COMISIEI
din 2 martie 1988**

**de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, III, IV și VI la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind
apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice**

(88/233/CEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾, modificată ultima dată de Directiva 87/137/CEE ⁽²⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

întrucât, pe baza informațiilor existente, anumiți agenți coloranți, substanțe sau conservanți permisi provizoriu pot fi permisi definitiv, în timp ce alții trebuie interziși definitiv sau permisi pentru o perioadă de timp determinată;

întrucât, pentru a proteja sănătatea publică, este necesară interzicerea folosirii 3,4',5-tribromsalicilanilidei, *Phytolacca* spp. și preparatelor acestora, a acidului retinoic și a anumitor substanțe pentru vopsirea părului;

întrucât, pentru a proteja sănătatea publică, este necesară adoptarea prevederilor privind instrucțiunile de utilizare și a avertismentelor obligatorii de pe etichetele produselor cosmetice conținând acid tioglicolic, săruri și esteri ai acestuia;

întrucât, pe baza informațiilor existente, este necesară extinderea domeniului de aplicare a 8-chinolinolului și a bisulfatului de 8-hidroxichinolină;

întrucât, în lumina celor mai recente rezultate ale cercetării științifice și tehnice, folosirea acidului etidronic și a sărurilor sale pentru îngrijirea părului și în anumite săpunuri poate fi autorizată în anumite condiții;

întrucât este necesară interzicerea altor utilizări ale conservantului clorofenesin;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind înlăturarea barierelor tehnice în comerțul din sectorul produselor cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. În anexa II:

- se elimină „cu excepția impurităților de tribromsalicilanilidă în conformitate cu criteriile stabilite în anexa IV (partea 1)” la 350 și 351;
- se elimină „cu excepția impurității de hexaclorofen în condițiile prevăzute în anexa VI, partea 1, punctul 6” la 367;

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 56, 26.2.1987, p. 20.

— se adaugă următoarele numere:

- „373. 3,4',5-tribromsalicilanidă (tribromsalan)
- 374. *Phytolacca* spp. și preparatele sale
- 375. Tretinoină* (acid retinoic și sărurile sale)
- 376. 1-metoxi-2,4-diaminobenzen (2,4-diaminoanisol – CI 76050)
- 377. 1-metoxi-2,5-diaminobenzen (2,5-diaminoanisol)
- 378. Agent colorant CI 12140
- 379. Agent colorant CI 26105
- 380. Agent colorant CI 42555
Agent colorant CI 42555-1
Agent colorant CI 42555-2”

2. În anexa III partea 1:

— nr. 2 și 51 se înlocuiesc cu:

a	b	c	d	e	f
„2a	Acid tioglicolic și sărurile sale	(a) Produse pentru ondularea sau întinderea părului: — utilizare generală — utilizare profesională (b) Depilatoare (c) Alte produse pentru îngrijirea părului, care se îndepărtează după aplicare	— 8 % gata de utilizare pH 7-9,5 — 11 % gata de utilizare pH 7-9,5 — 5 % gata de utilizare pH 7-12,7 — 2 % gata de utilizare pH până la 9,5 Procentajele sus-menționate sunt calculate ca acid tioglicolic	(a) (b) (c): Instrucțiunile de utilizare redactate în limba(ile) națională(e) sau oficială(e) trebuie să includă obligatoriu următoarele propoziții: — Evitați contactul cu ochii — În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și solicitați sfatul unui medic — Purtați mănuși adecvate [numai pentru (a) și (c)]	(a): — Conține tioglicolat — Respectați instrucțiunile — Nu lăsați la îndemâna copiilor — Numai pentru uz profesional (b) și (c): — Conține tioglicolat — Respectați instrucțiunile — Nu lăsați la îndemâna copiilor
2b	Esteri ai acidului tioglicolic	Produse pentru ondularea sau întinderea părului: — utilizare generală — utilizare profesională	— 8 % gata de utilizare pH 6-9,5 — 11 % gata de utilizare pH 6-9,5 Procentajele sus-menționate sunt calculate ca acid tioglicolic	Instrucțiunile de utilizare redactate în limba(ile) națională(e) sau oficială(e) trebuie să includă obligatoriu următoarele propoziții: — În cazul contactului cu pielea, poate cauza iritarea ei — Evitați contactul cu ochii — În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și solicitați sfatul unui medic — Purtați mănuși adecvate	— Conține tioglicolat — Respectați instrucțiunile — Nu lăsați la îndemâna copiilor — Numai pentru uz profesional”
„51	8-chinolinol și bisulfat de 8-hidroxicinolină	Stabilizator pentru peroxidul de hidrogen din preparatele pentru îngrijirea părului care se îndepărtează prin clătire Stabilizator pentru peroxidul de hidrogen din preparatele pentru îngrijirea părului care nu se îndepărtează prin clătire	0,3 % calculat ca bază 0,3 % calculat ca bază”		

— se adaugă nr. 53 și 54:

a	b	c	d	e	f
„53	Acid etidronic și sărurile sale (acidul 1-hidroxiethyliden difosfonic și sărurile sale)	(a) Produse pentru îngrijirea părului (b) Săpun	1,5 % } exprimat ca 0,2 % } acid etidronic		Conține acid etidronic
54	1-fenoxi-2-propanol	- Numai pentru produsele care se îndepărtează prin clătire - Interzis în produsele pentru igiena cavității bucale	2 %	Ca și conservanți, a se vedea anexa VI, partea I, nr. 43”	

3. În anexa III partea 2:

(a) se adaugă agentul colorant Roșu acid 195, împreună cu:

— culoare: roșu;

— domeniul de aplicare: 3;

(b) se elimină 13065

4. Anexa IV, partea 1 se modifică cum urmează:

(a) se înlocuiește „31.12.1987” cu „31.12.1989” în coloana (g) la următoarele numere:

— nr. 2, 1,1,1-triclorețan;

— nr. 4, 2,2’ dithio-di-1-piridinoxid, produs de adiție cu sulfat de magneziu trihidratat;

(b) se elimină nr. 3 și 5 – 3,4’,5-tribromsalicilanilida și 1-fenoxi-2-propanol.

5. În anexa IV partea 2:

(a) se elimină numerele 12700, 44025, 73312 și roșu acid 195;

(b) se înlocuiește „31.12.1987” cu „31.12.1988” în coloana „Autorizație valabilă până la” la numerele 13065, 21110, 42535, 44045, 61554 și 73900;

(c) se elimină din coloana „Alte restricții și cerințe” la nr. 13065.

6. În anexa VI – partea întâi:

(a) se adaugă următoarele numere:

„a	b	c	d	e
41	2-cloracetamidă	0,3 %		Conține cloracetamidă
42	Clorhexidină (INN) și digluconatul său, diacetatul și diclorhidratul său (+)	0,3 % exprimat ca clorhexidină		
43	1-fenoxi-2-propanol	1,0	Numai pentru producții care se îndepărtează prin clătire”	

(b) se elimină cuvintele din coloana (d) în cazul substanței nr. 19.

7. În Anexa VI partea 2:

(a) se elimină următoarele numere:

7. 5-brom-5-nitro-1,3-dioxan;

8. Acid 10-undecenoic: esteri, amida, mono și di-2-hidroxiethyl amidele și sulfosuccinații lor (+);

10. 2-clor-N-hidroxiethylacetamidă;

11. camsilat de piriton aluminiu (INN);

14. 1-fenoxi-2-propanol;

18. hexetidină (INN) (+);
22. 2-Cloracetamidă,
23. acetat de 1-dodecilguanidină (dodina - ISO) (+);
24. clorhexidină (INN) și digluconatul său, diacetatul și diclorhidratul acesteia (+);
- (b) la nr. 2, clorfenezină, se elimină simbolul (+) din coloana (b), se înlocuiește 0,5 % cu 0,3 % pentru valoarea concentrației din coloana (c) și se înlocuiește „31.12.1987” cu „31.12.1989” în coloana (f);
- (c) se înlocuiește „31.12.1987” cu „31.12.1988” în coloana (f) la nr.
16. Clorură de benzalconiu (INN), bromură și zaharinat (+);
- (d) se înlocuiește „31.12.1987” cu „31.12.1989” în coloana (f) în cazul nr. 17, 1-[1,3-di-hidroximetil-2,5-dioximidazolidină-1-il]-1,3-di-hidroximetiluree;
- (e) la nr. 21, benzilformal, se înlocuiește numele din coloana (b) cu benzilhemiformal și se înlocuiește „31.12.1987” cu „31.12.1989” în coloana (f).

Articolul 2

- (1) Fără a se aduce atingere datelor de autorizare menționate la articolul 1 alineatele (4), (5) și (7), statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că, începând cu 1 ianuarie 1989, în cazul substanțelor menționate la articolul 1 alineatul (1), și începând cu 1 ianuarie 1990, în cazul substanțelor menționate la articolul 1 alineatele (2), (3), (6) și (7), nici producătorii, nici importatorii stabiliți în Comunitate nu introduc pe piață produse care nu îndeplinesc cerințele prezentei directive.
- (2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că produsele menționate la paragraful 1, care conțin substanțele menționate la articolul 1 alineatul (1) și substanțele menționate la articolul 1 alineatul (2), (3), (6) și (7), nu pot fi vândute sau puse la dispoziția consumatorului final după 31 decembrie 1989 și, respectiv, 31 decembrie 1991.

Articolul 3

- (1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 septembrie 1988. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.
- (2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 2 martie 1988.

Pentru Comisie
Grigoris VARFIS
Membru al Comisiei