

31989L0174

L 64/10

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

8.3.1989

**A UNSPREZECEA DIRECTIVĂ A COMISIEI**  
**din 21 februarie 1989**  
**de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, III, IV, V, VI și VII la Directiva 76/768/CEE a Consiliului**  
**privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice**

(89/174/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 <sup>(1)</sup>, modificată ultima dată de Directiva 88/667/CEE <sup>(2)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2),

întrucât, pe baza informațiilor existente, anumiți agenți coloranți permisi provizoriu, substanțe, conservanți și filtre de ultraviolete pot fi permisi definitiv, în timp ce alții trebuie interziși definitiv sau permisi pentru o perioadă ce urmează a fi specificată ulterior;

întrucât, pentru a proteja sănătatea publică, este necesară interzicerea utilizării substanței Padimat A (INN), folosită ca filtru pentru ultraviolete, a peroxidului de benzoil și a tuturor hormonilor estrogeni în produsele cosmetice, precum și în anumite substanțe folosite drept coloranți pentru păr;

întrucât, pe baza informațiilor existente, trebuie extins domeniul de folosire al 8-chinolinolului și bisulfatului de 8-hidroxichinolină;

întrucât, pe baza celor mai recente cercetări științifice și tehnice, folosirea glutaraldehidei drept conservant și a 2,4,6-trianilino-(p-carbo-2'-etilhexil-1'-oxi)-1,3,5-triazinei ca filtru pentru ultraviolete poate fi permisă în produsele cosmetice sub anumite restricții și condiții;

întrucât, pentru a proteja sănătatea publică, se recomandă reducerea concentrației amestecului de 5-cloro-2-metil-3(2H)-izotiazolonă și 2-3(2H)-metilizotiazolonă cu clorură de magneziu și nitrat de magneziu folosit drept conservant în produsele cosmetice;

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

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

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

1. În anexa II:
  - la nr. 260 se elimină „cu excepția celor enumerate la anexa V”;
  - se adaugă următoarele numere:
    - 381. 4-Dimetilaminobenzoat de amid, izomerii micști [Padimat A (INN)];
    - 382. Peroxid de benzoil;
    - 383. 2-Amino-4-nitrofenol;
    - 384. 2-Amino-5-nitrofenol.
2. În anexa III partea 1, la versiunea în limba franceză, literele (a) și (b):
  - (a) la nr. curent 1, acid boric „produse pentru îngrijirea gurii” în coloana c litera (b) se înlocuiește cu „produse pentru igiena cavității bucale”;
  - (b) la nr. curent 12, peroxid de hidrogen, „Preparate pentru îngrijirea pielii” din coloana c litera (b) se înlocuiește cu „Preparate pentru igiena pielii”;
  - (c) la nr. curent 53, acid etidronic, se elimină cuvintele din coloana f.
3. În anexa IV partea 1:
 

cuvintele din coloana „Alte restricții și condiții” se elimină de la numerele: 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 și 47 000.
4. În anexa III partea 2, la numărul 1 se adaugă:

<sup>(1)</sup> JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> JO L 382, 31.12.1988, p. 46.

a	b	c	d	e	f	g
„1	8-chinolinol și de bisulfat 8-hidroxicinolină	(a) Preparate pentru igiena pielii care nu se clătesc după folosire (b) Preparate pentru igiena picioarelor care nu se clătesc după folosire (c) Produse pentru igiena cavității bucale	0,02 % calculat ca bază 0,04 % calculat ca bază 0,01 % calculat ca bază”		(a) (b) (c) conține 8-chinolinol	31.12.1990

5. În anexa IV partea 2:

- (a) se anulează numerele 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 și 75 660;
- (b) „31.12.1988” din coloana „Admis până la” se înlocuiește cu „31.12.1989” pentru următoarele numere: 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 și 74 180;
- (c) pentru agentul colorant CI 42 535 se adaugă în coloana „Alte limitări și cerințe”, „Numai în preparatele pentru păr pentru o concentrație maximă de 100 ppm”.

6. În anexa V, se anulează poziția (a) de la numărul curent 3, estronă, estradiol și esterii săi, estriol și esterii săi.

7. În anexa VI partea 1:

- (a) în versiunea în limba franceză:  
la nr. curent 5, formaldehidă și paraformaldehidă, cuvintele din coloana c se înlocuiesc cu următoarele:  
„0,2 % (cu excepția celor pentru igiena cavității bucale)  
0,1 % (pentru igiena cavității bucale)  
concentrații exprimate ca formaldehidă liberă”;
- (b) concentrația maximă autorizată în coloana c pentru numărul curent 39, 5-clor-2metil-3(2H)-izotiazolonă și 2-metil-3(2H)-izotiazolonă cu clorură de magneziu și azotat de magneziu se înlocuiește cu 0,0015 %;
- (c) la numărul curent 20, se elimină din coloana d 5-brom-5-nitro-1,3 dioxan, „vezi anexa VI partea 2 nr. curent 7”.

8. În anexa VI partea 2:

- (a) se adaugă următorul număr curent:

a	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehidă	0,1 %	Interzisă în aerosoli (spray-uri)	Conține glutaraldehidă, atunci când concentrația glutaraldehidei în produsul finit depășește 0,05 %	31.12.1991”

(b) se anulează următoarele numere curente:

- 1. Acid boric (+);
  - 3. Dibrompropamidină (INN) și sărurile sale (inclusiv izetionatul);
  - 5. Iodură de 3-heptil-2-(3-heptil-4-metil-4-tiazolin-2-ilidenmetil)-4-metiltiazolin;
  - 19. Ester benzilic al acidului 4-hidroxicinolinic;
  - 25. 1,3,5-Tri(2hidroxietil)hexahidro-1,3,5-triazină;
- (c) „31.12.1988” din coloana f se înlocuiește cu „31.12.1989” pentru următoarele numere:
- 4. Bromură și clorură de alchil (C12-C22) trimetilamoniu [inclusiv bromură de cetrimoniu (INN) (+)];
  - 15. Clorură de benzetoni (INN)(+);
  - 16. Clorură (INN)(+), bromură și zaharinat (+) de benzalconiu;
  - 20. Hexamidină (INN) și sărurile sale (inclusiv izetionat și 4-hidroxi-benzoat) (+).

9. În anexa VII partea 2, se anulează următoarele numere curente:

- 3. Padimat A (INN);
- 7. 3,3,5-Trimetilciclohexil-2- acetamidobenzoat;
- 8. Cinamat de potasiu;
- 9. Săruri ale acidului 4-metoxicinamic (săruri de potasiu, sodiu și dietanolamină);
- 10. 4-metoxicinamat de propil;
- 11. Săruri ale acidului salicilic (de potasiu, sodiu și trietanol-amină);
- 14. Cinoxat (INN);
- 15. Trioleat de acid 3,4-dihidroxi-5-trihidroxibenzoiloxibenzoic;
- 18. 2-Etilhexil 2-4-fenilbenzoilbenzoat;
- 19. 5-Metil-2-fenilbenzoxazol;
- 20. 3,4-dimetoxifenilglicoxilat de sodiu;
- 21. 1,3-di-4-metoxifenil-1,3 propandionă;
- 22. 5-(3,3-Dimetil-8,9,10-trinorborn-2-iliden)3-penten-2-onă;

- 23. Acid alfa'-(2-oxoborn-3-iliden)-p-xilen-2-sulfonic;
- 27. Acid alfa-ciano-4-metoxicinamic și esterul său hexilic;
- 30. 4-Metoxicinamat de ciclohexil.

10. Anexa VII partea 2 se înlocuiește cu textul din anexa la prezenta directivă.

#### Articolul 2

(1) Fără să aducă atingere datelor permise menționate la articolul 1 punctele 4, 5, 8 și 10, statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura ca începând cu 1 ianuarie 1990 pentru substanțele menționate la articolul 1 punctul 1 și începând cu 1 ianuarie 1991 pentru substanțele menționate la articolul 1 punctele 2, 4, 5, 7, 8 și 10, nici producătorii, nici importatorii stabiliți pe teritoriul Comunității să nu introducă pe piață produse care nu îndeplinesc cerințele prezentei directive.

(2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că produsele menționate în primul paragraf nu pot fi vândute sau puse la dispoziția consumatorului final după 31 decembrie 1990, în cazul în care conțin substanțele menționate la articolul 1

punctul 1 și începând cu 31 decembrie 1992 în cazul în care conțin substanțele menționate la articolul 1 punctele 2, 4, 5, 7, 8 și 10.

#### 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 31 decembrie 1989. 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, 21 februarie 1989.

Pentru Comisie

Karel VAN MIERT

Membru al Comisiei

## ANEXĂ

## „ANEXA VII

## PARTEA 2

## LISTA FILTRELOR UV CARE POT FI CONȚINUTE PROVIZORIU DE PRODUSELE COSMETICE

Nr. crt.	Substanțe	Concentrația maximă autorizată	Alte restricții și condiții	Instrucțiuni de utilizare și avertismente specificate pe etichetă	Admis până la
a	b	c	d	e	f
1	4-Aminobenzoat de etil N-propoxilat (izomeri amestecați)	5 %			31.12.1991
2	4-Aminobenzoat de etil etoxilat	10 %			31.12.1991
4	4-aminobenzoat de 1-glicerol	5 %	Fără benzocaină (INN)		31.12.1991
5	4-dimetilaminobenzoat de 2-etilhexil	8 %			31.12.1991
6	Salicilat de 2-etilhexil	5 %			31.12.1991
12	4-metoxicinamat de izopentil (amestec de izomeri)	10 %			31.12.1991
13	4-metoxicinamat de 2-etilhexil	10 %			31. 12. 1991
16	2-Hidroxi-4-metoxi-4'-metilbenzofenonă (mexenonă)	4 %		Conține mexenonă (1)	31.12.1991
17	Acid 2-hidroxi-4-metoxi-5-benzofenonsulfonic și sarea de sodiu (Sulisobenzonă și sodiu sulisobenzonă)	5 % (exprimat ca acid)			31.12.1991
24	Acid alfa-(2-oxoborn-3-iliden) 4-toluensulfonic și sărurile sale	6 % (exprimat ca acid)			31.12.1991
25	3-(4'-Metilbenziliden)-d-1-camfor	6 %			31.12.1991
26	3-Benziliden camfor	6 %			31.12.1991
28	4-izopropil-dibenzoilmetan	5 %			31.12.1991
29	Salicilat de 4-izopropilbenzil	4 %			31.12.1991
31	1-(4-Terț-butilfenil)-3-(4-metoxifenil)propan-1,3-dionă	5 %			31.12.1991
32	2,4,6-Trianiolino-(p-carbo-2'-etilhexil-1'-oxi)-1,3,5-triazină	5 %			31.12.1991

(1) Nu este necesar în cazul în care concentrația este 0,5 % sau mai mică și când se folosește numai cu scopul protejării produsului.”