

COMISIÓN

DUODÉCIMA DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de 20 de febrero de 1990

por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, IV, V 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

(90/121/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⁽¹⁾ cuya última modificación la constituye la Directiva 89/679/CEE⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que, con arreglo a la información disponible, pueden admitirse definitivamente determinados colorantes, sustancias y 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 determinados colorantes, de la alfa-hidroxi-11-pregнено-4-diona-3,20 y sus ésteres, de las hormonas, del zirconio exceptuados determinados complejos, de la tirotricina, de los antiandrógenos de estructura esteroide, del acetonitrilo así como de la tetra-hidrozolina y sus sales;

Considerando que, con arreglo a los resultados de las últimas investigaciones científicas y técnicas, puede admitirse en los productos cosméticos el uso del acetato de plomo como tinte capilar con determinadas restricciones y condiciones y mencionando obligatoriamente en el etiquetado determinadas advertencias a fin de preservar la salud;

Considerando que procede autorizar la utilización de las lacas del colorante CI 17 200;

Considerando que, con arreglo a los resultados de las últimas investigaciones científicas y técnicas, el uso del clorhidrato de deciloxi-3-hidroxi-2-amino-1-propano como agente conservante, así como el del Solvent Yellow 98 como colorante en los productos para las uñas, pueden admitirse en los productos cosméticos, con determinadas restricciones y condiciones;

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 las productos cosméticos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada como sigue:

1) en el Anexo II:

- en el número 39, se suprimirá la frase « con excepción de los que se reseñan expresamente en el Anexo V »;
- en el número 194, se suprimirá la frase « con excepción de las que figuran expresamente en el Anexo V »;
- en el número 289, se sustituirá la frase « compuestos, con excepción de los que se enumeran expresamente en el Anexo V » por la frase « compuestos, con excepción del que se enumera expresamente en el número 55 del Anexo III en las condiciones indicadas »;
- en los números 376 y 377 se añadirá la frase: « y sus sales »;
- se añadirán los números siguientes:
 - 385. Alfa-hirodroxi-11-pregнено-4-diona-3,20 y sus ésteres
 - 386. El colorante CI 42 640
 - 387. El colorante CI 13 065
 - 388. El colorante CI 42 535
 - 389. El colorante CI 61 554
 - 390. Antiandrógenos de estructura esteroide
 - 391. Zirconio y sus compuestos con excepción de los complejos relacionados en el nº 50 del Anexo III (primera parte) y de las lacas, pigmentos o sales de Zirconio de los colorantes que figuran con la referencia⁽³⁾ en el Anexo IV (primera parte)

⁽¹⁾ DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ DO nº L 398 de 30. 12. 1989, p. 25.

392. Tirotricina
393. Acetonitrilo
394. Tetrahidrozolina y sus sales
- 2) en la primera parte del Anexo III, en la versión francesa;
— en el número de orden 1, ácido bórico,
- a) se sustituirá el texto de la columna e) « no utilizar en los productos para niños de menos de 3 años » por « no utilizar en los productos de higiene para niños de menos de 3 años »;
- b) se sustituirá el texto de la columna f) « no utilizar en los productos para niños de menos de 3 años » por « no utilizar para la higiene de niños de menos de 3 años »;
- 3) en la primera parte del Anexo III, se añadirá el número de orden 55 :

a	b	c	d	e	f
55	Acetato de plomo	Únicamente como tinte para el cabello	0,6 % calculado en plomo		Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar todo contacto con los ojos. Lavarse las manos después del uso. Contiene acetato de plomo. No utilizar para la coloración de las cejas, pestañas y bigote. Suspender su uso en caso de irritación de la piel.

- 4) en la segunda parte del Anexo III, se sustituirá la fecha de 31 de diciembre de 1989 que figura en la columna « Admitido hasta » por la de 31 de diciembre de 1990 en los números siguientes :
2. 1,1,1-Tricloroetano (metilcloroformo)
4. Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (Producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) — (Piritona disulfuro + sulfato de magnesio)
- 5) en la primera parte del Anexo IV
a) se suprimirá el número 42 640
- b) en los números del índice Color 42 045 y 44 045, se suprimirá el signo X en la columna 4 y se inscribirá en la columna 3 ;
c) se suprimirá el texto de la columna « Otras limitaciones y exigencias » en los números 42 045 y 44 045 ;
d) se añadirá la referencia⁽³⁾ como exponente al número del índice Color 17 200 ;
- 6) en la segunda parte del Anexo IV,
a) se añadirá el siguiente colorante :

Nº Índice Color o denominación	Coloración	Campo de aplicación				Otras limitaciones y exigencias ⁽²⁾	Fecha límite de la admisión
		1	2	3	4		
Solvent Yellow 98	amarilla			X		Únicamente para los productos para las uñas. 0,5 % máximo en el producto acabado	31. 12. 1991

- b) se suprimirán los números 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045 y 61 554.
31. 12. 1989 que figura en la columna « Admitido hasta » por la de 31. 12. 1991 ;
- c) en los números 26 100 y 73 900, se sustituirá la fecha de 31.12.1989 que figura en la columna « Admitido hasta » por la de 31.12.1990 ;
7) en el Anexo V, se suprimirán los números de orden 1,3,6 y 9 ;
- d) en el número 74 180, se sustituirá la fecha de
8) a) en la segunda parte del Anexo VI, se añadirá el número de orden 27.

a	b	c	d	e	f
27	Chlorhidrato de deciloxi-3 hidroxio-2 amino-1 propano (Decominol (DCI))	0,5 %			31. 12. 1990

b) en la segunda parte del Anexo VI, se sustituirá la fecha de 31. 12. 1989 que figura en la columna f) por la de 31. 12. 1990 para las sustancias siguientes :

2. Éter p-clorofenilglícérico (Chlorfenesin)
4. Bromuro y cloruro de alquil (C12-C22) trimetilamonio (*)
6. 4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina
15. Diisobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetilbencilamonio, cloruro de (*)
16. Alquil (C8-C18) dimetilbencilamonio, cloruro de, bromuro de, sacarinato de (*)
17. N-(Hidroxiometil-N-(dihidroxiometil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'-(hidroxiometil) urea
20. 1,6-Di (4-amidinofenoxi)-n-hexano (Hexamida) y sus sales (incluidos el isotionato y el p-hidroxibenzoato) (*)
21. Bencilformal

Artículo 2

1. Sin perjuicio de las fechas de admisión mencionados en los puntos 4,6 y 8 del artículo 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, a partir del 1 de enero de 1991 para las sustancias mencionadas en el punto 1 del artículo 1, y a partir del 1 de enero de 1992 para las sustancias mencionadas en los puntos 3, 5, 6 y 8 del artículo 1, ni los fabricantes, ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adaptarán las medidas necesarias para que, con posterioridad al 31 de diciembre de 1991, los productos que figuran en el apartado 1 y que

contengan las sustancias mencionadas en el punto 1 del artículo 1 y, con posterioridad al 31 de diciembre de 1993, los productos que contengan las sustancias mencionadas en los puntos 3,5,6 y 8 del artículo 1, no puedan venderse o entregarse al consumidor final si no se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1990. 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.

Hecho en Bruselas, el 20 de febrero de 1990.

Por la Comisión

Karel VAN MIERT

Miembro de la Comisión