II

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

# COMMISSIONE

## UNDICESIMA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

**del 21 febbraio 1989**

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

(89/174/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 88/667/CEE [2], in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando che, sulla base delle informazioni disponibili, talune sostanze, taluni coloranti, conservanti e filtri ultravioletti autorizzati provvisoriamente possono essere definitivamente ammessi, mentre altri debbono essere definitivamente vietati oppure ottenere una prolungazione della loro ammissione per un periodo determinato;

considerando che, ai fini della tutela della salute pubblica, è opportuno vietare l'impiego del padimato A (DCI) utilizzato come filtro UV, del perossido di benzoile e di tutti gli ormoni estrogeni nei prodotti cosmetici nonché l'impiego di talune sostanze utilizzate come tinture per capelli;

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

considerando che, sulla base dei risultati delle ultime ricerche scientifiche e tecniche, l'impiego della glutaraldeide come conservante e della 2,4,6-trianilina-(p-carbo-2'-etilesile-1'-ossi)-1,3,5-triazina come filtro UV può essere autorizzato nei prodotti cosmetici con determinate restrizioni e a determinate condizioni;

considerando che, ai fini della tutela della salute pubblica, è opportuno ridurre la concentrazione del cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-one-3 + metil-2-isotiazolina-4-one-3 + del cloruro di magnesio e del nitrato di magnesio come conservante nei prodotti cosmetici;

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:
   - — al n. 260, è soppressa la frase « salvo quelle elencate nell'allegato V »
   - — sono aggiunti i seguenti numeri:
     381. Amil-4-dimetillamminobenzoato (miscela di isomeri) (padimato A (DCI)
     382. Perossido di benzoile
     383. 2-Ammino-4-nitrofenolo
     384. 2-Ammino-5-nitrofenolo
2. Nell'allegato III parte prima:
   a) e b) (non concernono la versione italiana);
   c) per quanto riguarda il numero d'ordine 53, acido etidronico, il testo della colonna f è soppresso.
3. Nell'allegato III, parte seconda:
   il testo della colonna « altre limitazioni e prescrizioni » è soppresso per i numeri 12 700 — 15 800 — 20 470 — 42 170 — 45 190 — 47 000.
4. Nell'allegato IV, parte prima:
   è aggiunto il numero d'ordine 1.

[1] GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.
[2] GU n. L 382 del 31. 12. 1988, pag. 46.

| a | b | c | d | e | f | g |
|---|---|---|---|---|---|---|
| « 1 | Idrossi-8-chinolina e suo solfato | a) Preparati per l'igiene della pelle che non vengono eliminati dopo l'applicazione | 0,02 % calcolato come base | | a) b) c) contiene idrossi-8-chinolina | 31. 12. 1990 » |
| | | b) Preparati per l'igiene dei piedi che non vengono eliminati dopo l'applicazione | 0,04 % calcolato come base | | | |
| | | c) Prodotti per l'igiene della bocca | 0,01 % calcolato come base | | | |

5. Nell'allegato IV, parte seconda :

a) sono soppressi i numeri 15 800 — 19 120 — 20 470 — 21 115 — 42 170 — 45 190 — 47 000 — 73 905 — 75 660 ;

b) lá data del 31. 12. 1988 che figura nella colonna « Autorizzato fino al » è sostituita da quella del 31. 12. 1989 per i seguenti numeri : 13 065 — 21 110 — 26 100 — 42 045 — 42 535 — 44 045 — 61 554 — 73-900 — 74 180 ;

c) per il colorante CI 42535 nella colonna « altre limitazioni e prescrizioni », è aggiunto il seguente testo : « unicamente nei preparati per la cura dei capelli, nella concentrazione massima di 100 ppm ».

6. Nell'allegato V il punto a) del numero d'ordine 3, estrone, estradiolo e suoi esteri, estriolo e i suoi esteri è soppresso.

7. Nell'allegato VI, parte prima :

a) (non concerne la versione italiana) ;

b) la concentrazione massima autorizzata riportata nella colonna c) per la sostanza n. 39, cloro-5-metil-2-isotiazolin-4-one-3 + metil-2-isotiazolin-4-one-3 + del cloruro di magensio e del nitrato di magnesio è sostituita da 0,0015 % ;

c) per il numero d'ordine 20, bromo-5-nitro-5-diossano 1,3 il testo « voir annexe VI, 2ème partie ; n. 7 » della colonna d) è soppresso.

8. Nell'allegato VI, parte seconda :

a) è aggiunto il seguente numero d'ordine :

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| « 26 | Glutaraldeide | 0,1 % | Vietato negli aerosol (sprays) | Contiene glutaraldeide qualora la concentrazione di glutaraldeide nel prodotto finito superi lo 0,05 % | 31. 12. 1991 » |

b) sono soppressi i seguenti numeri d'ordine :

— 1. Acido borico (+)
— 3. 1,3-di (4-amidon-2-bromofenossi)-n-propano (dibromopropamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)
— 5. 2-(2-(3-eptil-4-metil-2-tiazolin-2-iliden)-metin-)-3-eptil-4-metil-tiazolinio (ioduro di)
— 19. Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico
— 25. Tri (6-idrossietil)-esaidrotriazina ;

c) la data del 31. 12. 1988 che figura nella colonna f) è sostituita da quella del 31. 12. 1989 per i seguenti numeri d'ordine :

— 4. bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetil-ammonio (+)
— 15. cloruro di disobutilfenossietossietil-dimetil-benzil-ammonio (+)
— 16. cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio (+)
— 20. 1,6-di (4-amidonfenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (+)

9. Nell'allegato VII, parte seconda, sono soppressi i seguenti numeri d'ordine :

— 3. Padimato A (DCI)
— 7. 2-Acetamido benzoato di 3,3,5-tremitil cicloesile
— 8. Cinnamato di potassio
— 9. Sali dell'acido 4-metossicinnamico (potassio, sodio e dietanolammina)
— 10. 4-Metossicinnamato di propile
— 11. Sali dell'acido salicilico (potassio, sodio e trietanolammina)
— 14. Cinoxato (DCI)
— 15. Trioleato dell'acido 3,4 diidrossi-[(3,4,5-triidrossi benzoil)ossi]-5 benzoico
— 18. 2-(4 Fenil benzoil) benzoato di 2-etilesile
— 19. 2 Fenil-5-metil benzossazolo
— 20. 3,4-Dimetossifenilgliossilato di sodio
— 21. 1,3-Bis(metossi-4-fenil)-1,3-propandione
— 22. 5-(3,3-Dimetil-8,9,10-trinorborniliden-2) 3-penten-2-one

— 23. Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-p-xilene-2-solfonico

— 27. Acido alpha-ciano-4 metossicinnamico e suo estere esilico

— 30. 4-Metossicinnamato di cicloesile

10. La parte seconda dell'allegato VII è sostituita dal testo figurante in allegato.

*Articolo 2*

1. Fatte salve le date di ammissione di cui all'articolo 1, punti 4, 5, 8 e 10, gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, a decorrere dal 1° gennaio 1990, per le sostanze di cui all'articolo 1, punto 1 e, a decorrere dal 1° gennaio 1991, per le sostanze di cui all'articolo 1, punti 2, 4, 5, 7, 8 e 10 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 1990 i prodotti di cui al paragrafo 1, contenenti le sostanze specificate dall'articolo 1, punto 1 e dopo il 31 dicembre 1992 quelli contenenti le sostanze specificate all'articolo 1, punti 2, 4, 5, 7, 8 e 10.

*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 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 febbraio 1989.

*Per la Commissione*

Karel VAN MIERT

*Membro della Commissione*

*ALLEGATO*

« *ALLEGATO VII*

PARTE SECONDA

**ELENCO DEI FILTRI UV DI CUI È PROVVISIORAMENTE AUTORIZZATO L'USO NEI PRODOTTI COSMETICI**

| Numero d'ordine | Sostanze | Concentrazione massima autorizzata | Altre limitazioni e prescrizioni | Modalità d'impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta | Autorizzato fino al |
|---|---|---|---|---|---|
| a | b | c | d | e | f |
| 1 | 4-N Dipropossi amminobenzoato di etile (miscela di isomeri) | 5 % | | | 31. 12. 1991 |
| 2 | 4-Polietossi amminobenzoato di etile | 10 % | | | 31. 12. 1991 |
| 4 | 1-(4-Amminobenzoato) di glicerolo | 5 % | Esente da benzocaina (DCI) | | 31. 12 1991 |
| 5 | 4-Dimetilamminobenzoato di 2-etilesile | 8 % | | | 31. 12. 1991 |
| 6 | Salicilato di 2-etilesile | 5 % | | | 31. 12. 1991 |
| 12 | 4-Metossicinnamato di isopentile (miscela di isomeri) | 10 % | | | 31. 12. 1991 |
| 13 | 4-Metossicinnamato di 2-etilesile | 10 % | | | 31. 12. 1991 |
| 16 | 2-Idrossi 4-metossi 4'-metilbenzofenone (Mexenone (DCI)) | 4 % | | Contiene mexenone (1) | 31. 12. 1991 |
| 17 | Acido 2-idrossi 4-metossi 5-sulfonico e suo sale sodico (Sulisobenzene e sulisobenzene di sodio) | 5 % (espresso in acido) | | | 31. 12. 1991 |
| 24 | Acido alpha-(2-chetobornilidene-3)-toluen-4-solfonico e suoi sali | 6 % (espresso in acido) | | | 31. 12. 1991 |
| 25 | 3 (4'-Metilbenzilidene) canfora | 6 % | | | 31. 12. 1991 |
| 26 | 3-Benzilidene canfora | 6 % | | | 31. 12. 1991 |
| 28 | 4-Isopropil-dibenzoilmetano | 5 % | | | 31. 12. 1991 |
| 29 | Salicilato di 4-isopropilbenzile | 4 % | | | 31. 12. 1991 |
| 31 | 1-(4-terbutilfenil)-3-(4-metossifenil)-1-3 propanedione | 5 % | | | 31. 12. 1991 |
| 32 | 2,4,6-Trianilina-(p-carbo-2'-ethilesile-1'-ossi)-1,3,5-triazina | 5 % | | | 31. 12. 1991 |

(1) Menzione non necessaria se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5 % e se la sostanza è utilizzata solo per proteggere il prodotto. »