

## II

*(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)*

## COMISIÓN

## DECIMOQUINTA DIRECTIVA 92/86/CEE DE LA COMISIÓN

de 21 de octubre de 1992

por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, IV, V, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

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<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/8/CEE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que, con arreglo a la información existente, pueden admitirse definitivamente determinados colorantes, sustancias, conservantes y filtros ultravioleta admitidos de forma provisional, mientras que otros deben quedar definitivamente prohibidos o seguir siendo admitidos durante un período determinado;

Considerando que, para proteger la salud pública, conviene prohibir el uso de las siguientes sustancias: 1,2-epoxibutano, CI 15585, lactato de estroncio, nitrato de estroncio, policarboxilato de estroncio, pramocaína, 4-etoxi-m-fenilenediamina y sus sales, 2,4-diaminofeniletanol y sus sales, catecol, pirogallol, nitrosaminas y dialcanolaminas;

Considerando que, de acuerdo con las últimas investigaciones científicas y técnicas, puede admitirse en los productos cosméticos, bajo determinadas restricciones y condiciones, el uso de cloruro de estroncio, acetato de estroncio, dialcanolamidas de ácidos grasos, monalcanolaminas, trialcanolaminas y silicato de magnesio hidratado, con la inclusión obligatoria de determinadas advertencias de protección sanitaria en el etiquetado;

Considerando que, de acuerdo con las últimas investigaciones científicas y técnicas, puede admitirse en los productos cosméticos, bajo determinadas restricciones y condiciones, el uso de 3-iodo-2-propinilbutil-carbamato y de sodio hidroximetilaminoacetato como conservantes hasta el 30 de junio de 1993;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas destinadas a suprimir los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los productos cosméticos,

<sup>(1)</sup> DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> DO nº L 70 de 17. 3. 1992, p. 23.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

*Artículo 1*

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

1) En el Anexo II se añadirán los números siguientes :

- 400. 1,2-epoxibutano
- 401. Colorante CI 15585
- 402. Lactato de estroncio
- 403. Nitrato de estroncio
- 404. Policarbonato de estroncio
- 405. Pramocaína
- 406. 4-etoxi-m-fenilenediamina y sus sales
- 407. 2,4-diaminofeniletanol y sus sales
- 408. Catecol
- 409. Pirogallol
- 410. Nitrosaminas
- 411. Dialcanolaminas secundarias

2) En la primera parte del Anexo III :

a) se añadirán los números de orden siguientes :

a	b	c	d	e	f
• 57	Cloruro de estroncio (hexahidratado)	Dentífricos	3,5 % expresado en estroncio En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este Anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 %		Contiene cloruro de estroncio Se desaconseja su uso en niños
58	Acetato de estroncio (semihidratado)	Dentífricos	3,5 % expresado en estroncio En caso de mezcla con otros compuestos de estroncio autorizados por este Anexo, la concentración máxima de estroncio queda fijada en 3,5 %		Contiene acetato de estroncio Se desaconseja su uso en niños
59	Talco : Silicato de magnesio hidratado				Productos pulverulentos Evitar su inhalación por los bebés
60	Dialcanolamidas de ácidos grasos		Contenido máximo de dialcanolamina : 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Contenido máximo de dialcanolamina : 5 % (afecta a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de N-nitrosodialcanolaminas : 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	

a	b	c	d	e	f
61	Monoalcanolaminas		Contenido máximo de dialcanolamina : 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Pureza mínima : 99 %</li> <li>— Contenido máximo de alcanolaminas secundarias : 0,5 % (afecta a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de N-nitrosodialcanolaminas : 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	
62	Trialcanolaminas	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) productos que no requieren aclarado</li> <li>b) otros productos</li> </ul>	a) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) b) :</li> <li>— No emplear con agentes nitrosantes</li> <li>— Pureza mínima : 99 %</li> <li>— Contenido máximo de alcanolaminas secundarias : 0,5 % (afecta a las materias primas)</li> <li>— Contenido máximo de N-nitrosodialcanolaminas : 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	

b) se suprimirá el número de orden 20 ;

c) se suprimirá la frase « se aconseja la prueba de la sensibilidad » en las letras a) y b) de la columna f de los números de orden 8, 9 y 10 ;

d) el número de orden 12 se sustituirá por el número siguiente :

a	b	c	d	e	f
• 12	Agua oxigenada y otros compuestos o mezclas que liberen agua oxigenada, entre ellos la carbamida de agua oxigenada y el peróxido de cinc	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Preparados para tratamientos</li> <li>b) Preparados para la higiene de la piel</li> <li>c) Preparados para endurecer las uñas</li> <li>d) Productos para la higiene bucal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volúmenes), presente o desprendido</li> <li>4 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o desprendido</li> <li>2 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o desprendido</li> <li>0,1 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o desprendido</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>a) b) c) :</li> <li>Contiene agua oxigenada</li> <li>Evitar todo contacto con los ojos</li> <li>Enjuagar inmediatamente los ojos cuando el producto entre en contacto con éstos</li> </ul>

3) En la segunda parte del Anexo III se suprimirá el número 2.

4) En la primera parte del Anexo IV :

a) se añadirá el número siguiente :

Número del color, índice o denominación	Coloración	Ámbito de aplicación				Otras limitaciones y exigencias
		1	2	3	4	
• 26100	Roja			×		Criterios de pureza : anilina ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenceno ≤ 0,1 % 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[[2-(fenilazo)fenil]azo]-2-naftalenol ≤ 2 %

b) se suprimirá la frase « véase la segunda parte del Anexo IV » de la columna « otras limitaciones y exigencias » de los números CI 73900 y CI 74180.

5) En la segunda parte del Anexo IV se suprimirán los colorantes CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 y Solvent Yellow 98.

6) En el Anexo V el número de orden 5 se sustituirá por el texto siguiente :

« 5. Estroncio y sus compuestos, con excepción del lactato de estroncio, el nitrato de estroncio y el policarboxilato de estroncio, que figuran en el Anexo II, del sulfuro de estroncio, el cloruro de estroncio y el acetato de estroncio, en las condiciones previstas en la primera parte del Anexo III, y de las lacas, pigmentos o sales de estroncio de los colorantes que aparecen en la primera parte del Anexo IV con la referencia (3). »

7) En la primera parte del Anexo VI :

a) en el número de orden 36 la limitación « no emplear en productos de protección solar » se sustituirá por « no emplear en productos de protección solar con una concentración superior al 0,025 % » ;

b) se añadirá la siguiente sustancia :

a	b	c	d	e
• 47	1,6-Di (4-amidinofenoxi)- <i>n</i> -hexano (Hexamidina) y sus sales (incluido el isctionato y el <i>p</i> -hidroxibenzoato) (+)	0,1 %		

8) En la segunda parte del Anexo VI :

a) en los números de orden 2, 21, 26 y 27, la fecha de « 30. 6. 1992 » se sustituirá por la de « 30. 6. 1993 » ;

b) en el número de orden 28 la fecha de « 31. 12. 1992 » se sustituirá por la de « 30. 6. 1993 » ;

c) se suprimirá el número de orden 20 ;

d) el número de orden 15 se sustituirá por el número siguiente :

a	b	c	d	e	f
• 15	Diisobutil-fenoxietoxi-etil dimetil benzilamonio (benzetonio) cloruro de	0,1 %	Únicamente en desodorantes, productos para el cuidado del cabello y productos para después del afeitado Prohibido en los productos destinados a entrar en contacto con las mucosas		30. 6. 1993

e) el número de orden 16 se sustituirá por el número siguiente :

a	b	c	d	e	f
• 16	Alquil (C8-C18) dimetilbencil amonio (Benzalco-nio) cloruro de, bromuro de, sacarinato de (+)	0,1 %			30. 6. 1993 •

f) se añadirán los números de orden siguientes :

a	b	c	d	e	f
• 29	3-iodo-2 propinilbutil carbamato	0,1 %			30. 6. 1993
30	Sodio hidroximetilaminoacetato	0,1 %			30. 6. 1993 •

9) En la segunda parte del Anexo VII :

- a) se suprimirán los números de orden siguientes : 1, 4 y 16 ;
- b) en el caso de los números de orden 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 y 32 la fecha de « 30. 6. 1992 » se sustituirá por la de « 30. 6. 1993 ».

#### Artículo 2

1. Sin perjuicio de las fechas mencionadas en el artículo 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, a partir del 1 de julio de 1993, para las sustancias mencionadas en el 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 adoptarán las medidas necesarias para que, a partir del 1 de julio de 1994, los productos contemplados en el apartado 1 y que contengan las sustancias mencionadas en el artículo 1 no puedan venderse ni cederse 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 30 de junio de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

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 21 de octubre de 1992.

*Por la Comisión*

Karel VAN MIERT

*Miembro de la Comisión*