

II

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

COMISIÓN

OCTAVA DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de 26 de marzo de 1986

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

(86/199/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 86/179/CEE⁽²⁾ y, en particular, su artículo 5 y el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que, a fin de preservar la salud pública se deben establecer criterios de pureza para el hexaclorofeno y el triclocarban;

Considerando que con arreglo a las informaciones disponibles se pueden admitir definitivamente determinadas sustancias y conservantes admitidos de forma provisional, mientras que otros deben quedar definitivamente prohibidos o seguir estando admitidos durante un período de tiempo determinado;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva concuerdan con el el Dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas encaminadas a suprimir los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los productos cosméticos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

1. En el Anexo II el número 221 se sustituirá por: • 221. Mercurio y sus compuestos, salvo las excepciones que figuran en el Anexo V y en la primera parte del Anexo VI •;

2. La primera parte del Anexo IV y la primera parte y la segunda parte del Anexo VI se sustituirán por los anexos que figuran en los Anexos I y 2 de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, a partir del 1 de enero de 1988, los fabricantes y los importadores establecidos en la Comunidad no comercialicen productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.
2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los productos contemplados en el apartado 1 no sean vendidos o cedidos al consumidor final después del 31 de diciembre de 1989.

Artículo 3

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para adoptarse la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1986.
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 26 de marzo de 1986.

Por la Comisión

Grigoris VARFIS

Miembro de la Comisión

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

⁽²⁾ DO nº L 138 de 24. 5. 1986, p. 40.

ANEXO 1

* ANEXO IV

PRIMERA PARTE

LISTA DE SUSTANCIAS PROVISIONALMENTE ADMITIDAS

Número de orden	Sustancias	Restricciones			Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
		Campo de aplicación y/o uso	Concentración máxima autorizada en el producto cosmético acabado	Otras limitaciones y exigencias		
a	b	c	d	e	f	g
1	Alcohol metílico	Desnaturalizante para los alcoholes etílico e isopropílico	5 % calculado en % de los alcoholes etílico e isopropílico			31. 12. 1987
2	1,1,1-Tricloroetano (metilcloroformo)	Propulsor de aerosol	35 % En caso de mezcla con el cloruro de metileno, la concentración máxima seguirá siendo del 35 %		No vaporizar en dirección a una llama o a un cuerpo incandescente	31. 12. 1987
3	3,4',5-Tribromosalicilanilida [Tribromosalen (*)]	Jabón desodorante	1 %	Criterio de pureza : 3,4',5-Tribromosalicilanilida : 98,5 % mínimo Otras bromosalicilanilidas : 1,5 % máximo 4',5-Dibromosalicilanilidas : 0,1 % máximo Bromuro inorgánico : 0,1 % máximo expresado en BrNa	Contiene tribromosalicilanilida	31. 12. 1987
4	Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (Producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) - (Piritión disulfuro + sulfato de magnesio)	Únicamente en los preparados para tratamientos del cabello que requieren aclarado	1 %	Utilizado como agente conservante: véase nº 13 de la segunda parte del Anexo VI		31. 12. 1986
5	Fenoxipropanol	— Únicamente para productos que requieren aclarado — Prohibido en los productos de higiene bucal	2 %	Utilizado como agente conservante: véase nº 14 de la segunda parte del Anexo VI		31. 12. 1986 *

*ANEXO 2**ANEXO VI***LISTA DE LOS CONSERVANTES QUE PUEDEN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS****PREÁMBULO**

1. Se entiende por conservantes las sustancias que se añaden como ingrediente a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de micro-organismos en tales productos.
2. Las sustancias que van acompañadas del signo (*) pueden añadirse también, en concentraciones diferentes a las previstas en el presente Anexo, a productos cosméticos con otros fines específicos precisados en la presentación del producto, tales como desodorante en los jabones o agentes en los champúes.
3. Otras sustancias empleadas en la fórmula de los productos cosméticos pueden tener adicionalmente propiedades antimicrobianas y contribuir, por tanto, a la conservación de los productos, como es el caso de muchos aceites esenciales y algunos alcoholes. Tales sustancias no figuran en el presente Anexo.
4. En la presente lista se entiende por :
 - sales : las sales de cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas ; de aniones cloruro, bromuro, sulfatos y acetato ;
 - ésteres : los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.
5. Todos los productos acabados que contengan formaldehído o sustancias que figuran en el presente Anexo y liberen formaldehído deberán consignar en la etiqueta la mención « contiene formaldehído », siempre que la concentración de formaldehído en el producto acabado supere el 0,05 %.

PRIMERA PARTE

LISTA DE CONSERVANTES ADMITIDOS

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
1	Ácido benzoico, sus sales y sus ésteres (*)	0,5 % (ácido)		
2	Ácido proiónico y sus sales (*)	2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico y sus sales (*)	0,5 % (ácido)	No utilizar en los productos destinados a niños menores de 3 años, excepto en los champúes	No emplear para los cuidados de los niños menores de 3 años (*)
4	Ácido sórbico y sus sales (*)	0,6 % (ácido)		
5	Formaldehído y Paraformaldehído	0,2 % (excepto para cuidados bucales) 0,1 % (para cuidados bucales) concentraciones expresadas en formaldehído libre	Prohibido en aerosoles	
6	2,2'-Dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno)	0,1 %	— Prohibido en los productos destinados a los cuidados de los niños menores de 3 años y en los productos para higiene íntima — Criterio de pureza: exento de 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina	No emplear para los cuidados de niños menores de 3 años. Contiene hexaclorofeno
7	O-fenilfenol y sus sales (*)	0,2 expresado en fenol		
8	Sales de Zinc de piridina-1-oxi-2-tiol (*) (pirtión de zinc)	0,5 %	Autorizadas en los productos que se enjuagan, prohibidas en los productos para cuidado bucal	
9	Sulfitos y bisulfitos inorgánicos (*)	0,2 % expresado en So ₂ libre		
10	Yodato sódico	0,1 %	Únicamente para productos que se enjuagan	

(*) Únicamente cuando se trate de productos que pudieran emplearse para los cuidados de los niños menores de 3 años y que permanezcan en contacto prolongado con la piel.

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol 2 (Clorobutanol)	0,5 %	Prohibido en los aerosoles	Contiene chlorobutanol
12	Acido p-hidroxibenzoico, sus sales y ésteres (*)	0,4 % (ácido) para un solo éster 0,8 % (ácido) para las mezclas de ésteres		
13	Acido dehidroacético y sus sales	0,6 % (ácido)	Prohibido en los aerosoles	
14	Acido fórmico (*)	0,5 % (ácido)		
15	1,6-Di(4-amidino-2-bromofenoxi)-n-nexano (Dibromohexamidina) y sus sales (incluido el isetonato)	0,1 %		
16	Tiosalicilato de etilmercurio sódico (Tiomersal)	0,007 % (en Hg) Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por la presente Directiva, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,007 %	Únicamente en productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos	Contiene tiosalicilato de etilmercurio sódico
17	Fenilmercurio y sus sales (incluido el borato)	idem	idem	Contiene componentes fenilmercúricos
18	Acido undecilénico y sus sales (*)	0,2 % (ácido)	Véase nº 8 de la segunda parte del Anexo VI	
19	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil 1-5-peridropirimidina (*)-(Hexetidina)	0,1 %	Únicamente para productos que se enjuagan. Véase nº 18 de la segunda parte del Anexo VI	
20	Bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3	0,1 %	Únicamente para los productos que se enjuagan. Se debe evitar la formación de nitrosaminas. Véase nº 7 de la segunda parte del Anexo VI	
21	Bromo-2 nitro-2 propanodiol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %	Se debe evitar la formación de nitrosaminas	
22	Alcohol dicloro-2, 4-benzílico (*)	0,15 %		
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida (*) (Triclocarban)	0,2 %	Criterios de pureza : 3-3'-4-4'-Tetracloroni-trobenzeno < 1 ppm 3-3'-4-4'-Tetracloroni-troxibenzeno < 1 ppm	

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
a	b	c	d	e
24	Paracloro-metacresol (*)	0,2 %	prohibido en los productos destinados a entrar en contacto con las mucosas	
25	Tricloro-2,4,4' hidroxil-2' difenil-éter (*) (Triclosan)	0,3 %		
26	Paraclorometaxilenol (*)	0,5 %		
27	Imidazolidinil urea (*)	0,6 %		
28	Polihexametileno biguanida (clorhidrato de) (*)	0,3 %		
29	Fenoxi-2-etanol (*)	1,0 %		
30	Hexametileno tetramina (*) (Metenammina)	0,15 %		
31	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonio adamantano	0,2 %		
32	1-Imidazolil-1 (4-clorofenoxi) 3,3-dimetil-butano-2-ona (*)	0,5 %		
33	Dimetilol, dimetilhidantoína (*)	0,6 %		
34	Alcohol benzílico (*)	1,0 %		
35	1-Hidroxil-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil) 2-piridón y su sal de monoetanol amina (*)	1,0 % 0,5 %	En productos que se enjuagan En los demás productos	
36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano	0,1 %	No emplear en los productos de protección solar	
37	Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-dihidroxil-2,2' difenil metano (*)	0,1 %		
38	Isopropil-metacresol	0,1 %		
39	Cloro-5-metil-2-isotiazolín-4-ona-3 + metil-2-isotiazolín-4-ona-3 + cloruro de magnesio y nitrato de magnesio	0,003 % (de una mezcla con una proporción de 3 : 1 de cloro-5-metil-2-isotiazolín-4-ona-3 y metil-2-isotiazolín-4-ona-3)		

SEGUNDA PARTE

LISTA DE CONSERVANTES PROVISIONALMENTE ADMITIDOS

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
a	b	c	d	e	f
1	Acido bórico (*)	a) 0.5 % b) 3.0 %	a) Productos para cuidados bucales. b) Los demás productos.		31. 12. 1988
2	Eter p-clorofenilglicérico (*) (clorofenesín)	0,5 %			31. 12. 1987
3	1,3-Di (4-amidino-2-bromofenoxi) n-propano (Dibromopropamidina) y sus sales (incluido el isetionato)	0,1 %			31. 12. 1988
4	Bromuro y cloruro de alquil(C12-C22) trimetilamonio (*)	0,1 %			31. 12. 1988
5	2-(2-(3-heptil-4-metil-2-tiazolín-ilidena) metina)-3-heptil-4-metil-tiazolino (yoduro de)	0,002 %	Cremas, lociones de tocador, champúes.		31. 12. 1988
6	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %	Únicamente en productos que se enjuagan. El pH del producto acabado no debe ser inferior a 6.		31. 12. 1989
7	Bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3	0,1 %	Únicamente en productos que no se enjuagan. Debe evitarse la formación de nitrosaminas. Véase nº 20 de la primera parte del Anexo VI.		31. 12. 1987
8	Acido undecilénico: ésteres, amido mono y di-etanolamidas y sulfosuccinato (*)	0,2 % ácido	Véase nº 18 de la primera parte del Anexo VI.		31. 12. 1987
9	Bencil-2-cloro-4 fenol	0,2 %			31. 12. 1987
10	N-metilol cloracetamida	0,3 % expresada en cloroacetamida	En productos que se enjuagan.		31. 12. 1987
11	Camfolsulfonato de bis (N-oxo-piridil-2-tio)-aluminio-(Piri-tión-aluminio-cansilato)	0,2 %			31. 12. 1986

Número de orden	Substancias	Concentración máxima autorizada	Limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta	Fecha límite de admisión
a	b	c	d	e	f
12	N(Triclorometilito)ciclo-hexeno-4 dicarboximida 1,2 (Captan)	0,06 %	Prohibido en los productos destinados a entrar en contacto con las mucosas.		31. 12. 1986
13	Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (Producto de adición con el sulfato de magnesio trihidratado) -(Piritión disulfuro + sulfato de magnesio)	0,2 %	Únicamente en productos que se enjuagan.		31. 12. 1986
14	Fenoxipropanol	1,0 %	Únicamente en productos que se enjuagan.		31. 12. 1986
15	Diisobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetilbencilamonio, cloruro de (*)	0,1 %	Prohibido en los productos destinados a entrar en contacto con las mucosas.		31. 12. 1986
16	Alquil(C8-C18) dimetilbencilamonio, cloruro de, bromuro de, sacarinato de (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	N-(Hidorimetil-N-(dihidroximetil 1-1,3-dioxo-2,5-imidazodinil-4-N'-(hidorimetil) urea	0,5 %			31. 12. 1987
18	Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropiridina (*) (Hexetidina)	0,1 % (ácido)	Véase nº 19 de la primera parte del Anexo VI.		31. 12. 1987
19	Acido p-hidroxibenzoico éster bencílico	0,1 % (ácido)			31. 12. 1988
20	1,6-Di(4-amidinofenoxi)-n-hexano (Hexamidina) y sus sales (incluidos el isetionato y el p-hidroxibenzoato) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Bencilformal	0,2 %			31. 12. 1987
22	Cloracetamida	0,3 %		Contiene cloracetamida	31. 12. 1987
23	Acetato de dodecilguanidina (*)	0,5 % 0,1 %	En los productos que se enjuagan. En los demás productos.		31. 12. 1986
24	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano (*) : acetato, gluconato y clorhidrato (clorhexidina)	0,3 %			31. 12. 1987
25	Tri(6-hidroxetil)-hexahidrotriacina	0,2 %	Únicamente en productos que se enjuagan.	Contiene Tri(6-hidroxietil)-hexahidrotriacina.	31. 12. 1988