

## 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<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 86/179/CEE<sup>(2)</sup> 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*

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

<sup>(2)</sup> 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 <sub>2</sub> 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 %	Crema, 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 dimetilbencilamónio, 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-(dihidroxiometil 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