386L0199

Nr L 149/38 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 3.6.86

KOMMISSIONENS ÅTTONDE DIREKTIV

av den 26 mars 1986

om anpassning med hänsyn till teknisk utveckling av bilaga 2, 4 och 6 till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter

(86/199/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter([1]), senast ändrat genom direktiv 86/179/EEG([2]), särskilt artikel 5 och 8.2 i detta, och

med beaktande av följande:

För att skydda folkhälsan är det nödvändigt att fastställa renhetskriterier för hexaklorofen och triklokarban.

På grundval av tillgänglig information kan vissa provisoriskt tillåtna ämnen och konserveringsmedel slutgiltigt tillåtas, medan andra måste slutgiltigt förbjudas eller tillåtas endast för en begränsad period.

De åtgärder som fastställs i detta direktiv har tillstyrkts av Kommittén för anpassning, med hänsyn till teknisk utveckling, av direktiv som syftar till att avlägsna tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras härmed på följande sätt:

1. I bilaga 2 skall nummer 221 ersättas av: "221. Kvicksilver och dess föreningar, utom i de särskilda fall som anges i bilaga 5 och 6, del 1".

2. Bilaga 4, del 1, och bilaga 6, del 1 och 2, skall ersättas av bilaga 1 och 2 till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att varken tillverkare eller importörer, från och med den 1 januari 1988, släpper ut produkter på marknaden som inte motsvarar kraven i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att sådana produkter som avses i punkt 1 efter den 31 december 1989 inte längre kan säljas till eller tillhandahållas konsumenter.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 1986. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 mars 1986.

På kommissionens vägnar

Grigoris VARFIS

Ledamot av kommissionen

([1]) EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.
([2]) EGT nr L 138, 24.5.1986, s. 40.

BILAGA 1

"BILAGA 4

DEL 1

FÖRTECKNING ÖVER PROVISORISK TILLÅTNA ÄMNEN

Referens-nummer	Ämne	Begränsning			Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten	Tillåten till
		Användningsområde och/eller bruk	Maximal tillåten koncentration i den färdiga kosmetiska produkten	Andra begränsningar och krav		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanol	Denatureringsmedel för etanol och isopropylalkohol	5 % beräknat som % av etanol och isopropylalkohol			31.12.1987
2	1,1,1-Trikloretan (metylkloroformi)	Aerosol spray	35 % (vid blandning med diklormetan får den totala koncentrationen ej överstiga 35 %)		Spraya ej mot öppen eld eller glödande material	31.12.1987
3	3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalan (*))	Deodoranttvål	1 %	Renhetskraft: 3,4',5-Tribromsalicylanilid: 98,5 % minimum. Andra bromsalicylanilider: maximalt 1,5 % 4',5-dibromsalicylanilid: maximalt 0,1 %. Oorganisk bromid: maximalt 0,1 % uttryckt som NaBr	Innehåller tribromsalicylanilid	31.12.1987
4	2,2'-Ditiobis (pyridin-1-oxid), additionsprodukt med magnesiumsulfattrihydrat	Endast för hårvårdsprodukter som sköljs av	1 %	Som konserveringsmedel, se bilaga 6, del 2, nr 13		31.12.1986
5	1-Fenoxipropan-2-ol	— Endast produkter som sköljs av — Förbjuden i munhygienprodukter	2 %	Som konserveringsmedel, se bilaga 6, del 2, nr 14		31.12.1986"

BILAGA 2

"BILAGA 6

FÖRTECKNING ÖVER KONSERVERINGSMEDEL SOM KOSMETISKA PRODUKTER FÅR INNEHÅLLA

INLEDNING

1. Konserveringsmedel är ämnen som får tillsättas kosmetiska produkter främst för att förhindra uppkomst av mikroorganismer i sådana produkter.

2. Ämnena märkta med symbolen * får även tillsättas kosmetiska produkter i andra koncentrationer än de angivna i denna bilaga för andra speciella ändamål vilket framgår vid utbjudandet av produkten, t.ex. som deodoranter i tvål och som antimjällmedel i schampon.

3. Andra ämnen som används vid kompositionen av kosmetiska produkter kan även ha antimikrobiella egenskaper och därmed bistå vid konservering av produkten, som t.ex. många eteriska oljor och några alkoholer. Dessa ämnen är inte upptagna i denna bilaga.

4. I denna lista avses med:

   — *salter:* salter av katjonerna natrium, kalium, kalcium, magnesium, ammonium och etanolaminer; salter av anjonerna klorid, bromid, sulfat, acetat,

   — *estrar:* estrar av metyl, etyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, fenyl.

5. Alla färdiga produkter som innehåller formaldehyd eller ämnen i denna bilaga som avger formaldehyd måste märkas med varningen *innehåller formaldehyd* där koncentrationen av formaldehyd i den färdiga produkten överstiger 0,05 %.

DEL 1

FÖRTECKNING ÖVER TILLÅTNA KONSERVERINGSMEDEL

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
1	Bensoesyra, dess salter och estrar(*)	0,5 % (syra)		
2	Propionsyra och dess salter(*)	2 % (syra)		
3	Salicylsyra och dess salter(*)	0,5 % (syra)	Får ej användas i beredningar för barn under tre år utom i schampon	Får ej användas till barn under tre år(1)
4	Sorbinsyra (hexa-2,4-diensyra) och dess salter(*)	0,6 % (syra)		
5	Formaldehyd/paraformaldehyd	0,2 % (utom i produkter för munhygien 0,1 % (produkter för munhygien) uttryckt som fri formaldehyd	Förbjuden i aerosolbehållare (sprayer)	
6	Hexaklorofen (INN)	0,1 %	— Förbjuden i produkter för barn under tre år och intimhygienprodukter — Renhetskrav: frånvaro av 2,3,7,8-tetraklordibenso-*p*-dioxin	Får ej användas till barn under tre år. Innehåller hexaklorofen
7	Bifenyl-2-ol (o-fenyl-fenol) och dess salter(*)	0,2 % uttryckt som fenol		
8	Zinkpyrition (INN)(*)	0,5 %	Tillåten i produkter som sköljs av. Förbjuden i produkter för munhygien	
9	Oorganiska sulfiter och vätesulfiter(*)	0,2 % uttryck som fri SO_2		
10	Natriumjodat	0,1 %	Endast i produkter som sköljs av	

(1) Endast för produkter som kan användas till barn under tre år och som förblir i kontakt med huden en längre tid.

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varingstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
11	Klorbutanol (INN)	0,5 %	Förbjuden i aerosolbehållare (sprayer)	Innehåller klorbutanol
12	4-Hydroxibensoesyra och dess salter och estrar(*)	0,4 % (syra) för en ester 0,8 % (syra) för blandningar av estrar		
13	3-Acetyl-6-metyl-pyran-2,4(3H)-dion (Dehydroättiksyra) och dess salter	0,6 % (syra)	Förbjuden i aerosolbehållare (sprayer)	
14	Myrsyra(*)	0,5 % (syra)		
15	3,3'-Dibrom-4,4'-hexametylen-dioxidibensamidin (Dibromhexamidin) och dess salter (inklusive isetionat)	0,1 %		
16	Tiomersal (INN)	0,007 % (av Hg) Vid blandning med andra kvicksilverföreningar tillåtna i detta direktiv förblir den maximala tillåtna koncentrationen Hg 0,007 %	Endast för ögonmakeup och produkter för borttagning av ögonmakeup	Innehåller tiomersal
17	Fenylkvicksilversalter (inklusive borat)	Dito	Dito	Innehåller fenylkvicksilverföreningar
18	10-Undecensyra och dess salter(*)	0,2 % (syra)	Se bilaga 6, del 2, nr 8	
19	Hexetidin (INN)(*)	0,1 %	Endast produkter som sköljs av. Se bilaga 6 del 2, nr 18	
20	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Endast produkter som sköljs av. Undvik bildning av nitrosaminer. Se bilaga 6 del 2, nr 7	
21	Bronopol (INN)(*)	0,1 %	Undvik bildning av nitrosaminer	
22	2,4-Diklorbensylalkohol(*)	0,15 %		
23	Triclocarban (INN)(*)	0,2 %	Renhetskrav: 3,3',4,4'-Tetraklorazobensen < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetraklorazooxibensen < 1 ppm	

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkör för användning och varningstext skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
24	4-Klor-m-kresol(*)	0,2 %	Förbjuden i produkter avsedda att komma i kontakt med slemhinnor	
25	Triclosan (INN)(*)	0,3 %		
26	4-Klor-3,5-xylenol(*)	0,5 %		
27	3,3'-Bis (1-hydroximetyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl) 1,1'-metyl-endiurea ("Imidazolidinyl urea")(*)	0,6 %		
28	Poly (1-hexametylenbiguanid hydroklorid(*))	0,3 %		
29	2-Fenoxietanol(*)	1,0 %		
30	Hexametylentetramin(*) (metenamin) (INN)	0,15 %		
31	Metenamin 3-klorallylklorid (INNM)	0,2 %		
32	1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on(*)	0,5 %		
33	1,3-Bis (hydroximetyl)-5,5-dimetyl-imidazolidin-2,4-dion(*)	0,6 %		
34	Bensylalkohol(*)	1,0 %		
35	1-Hydroxi-4-metyl-6-(2,4,4-trimetylpentyl) 2-pyridon och dess monoetanolaminsalt(*)	1,0 % 0,5 %	Produkter som sköljs av För andra produkter	
36	1,2-Dibrom-2,4-dicyanbutan	0,1 %		Får ej användas i kosmetiska solskyddsprodukter
37	6,6-Dibrom-4,4-diklor-2,2'-metylendifenol (Bromklorofen)(*)	0,1 %		
38	4-Isopropyl-m-kresol	0,1 %		
39	Blandning av 5-klor-2-metylisotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on med magnesiumsklorid och magnesiumnitrat	0,003 % (av en blandning i förhålande 3:1 av 5-klor-2-metylisotiazol 3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on)		

DEL 2

FÖRTECKNING ÖVER PROVISORISKT TILLÅTNA KONSERVERINGSMEDEL

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten	Tillåten till
a	b	c	d	e	f
1	Borsyra(*)	a) 0,5 % b) 3 %	a) Produkter för munhygien b) Andra produkter		31.12.1988
2	Klorfenesin (INN)(*)	0,5 %			31.12.1987
3	Dibrompropamidin (INN) och dess salter (inklusive isetionat (INN))	0,1 %			31.12.1988
4	Alkyl (C12-C22) trimetyl-ammoniumbromid och -klorid (inklusive Cetrimoniumbromid) (INN)(*)	0,1 %			31.12.1988
5	3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-metyl-4-tiazolin-2-ylidenmetyl)-4-metyl-tiazoliniumjodid	0,002 %	Krämer, lotioner, schampon		31.12.1988
6	4,4-Dimetyl-1,3-oxazolidin	0,1 %	Endast produkter som sköljs av. Den färdiga produktens pH får ej vara lägre än 6		31.12.1989
7	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxsan	0,1 %	Produkter som ej sköljs av. Undvik bildning av nitrosaminer. Se bilaga 6, del 1, nr 20		31.12.1987
8	10-Undecensyra: estrar, amiden, mono- och bis-(2-hydroxietyl) amiderna och deras sulfosuccinater(*)	0,2 % (syra)	Se bilaga 6, del 1, Nr 18		31.12.1987
9	Klorofen (INN)	0,2 %			31.12.1987
10	2-Klor-N-(hydroximetyl)-acetamid	0,3 % uttryckt som kloracetamiden	Produkter som sköljs av		31.12.1987
11	Pyritionaluminiumkamsilat (INNM)	0,2 %			31.12.1986

Referens-nummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten	Tillåten till
a	b	c	d	e	f
12	N-(Triklormetyltio) cyclohex-4-en-1,2-dikarboximid (Captan – (ISO)	0,06 %	Förbjuden i produkter avsedda att komma i kontakt med slemhinnor		31.12.1986
13	2,2'-Ditiobis(pyridin 1-oxid) additionsprodukt med magnesiumsulfattryhidrat	0,2 %	Produkter som sköljs av		31.12.1986
14	1-Fenoxipropan-2-ol	1 %	Endast produkter som sköljs av		31.12.1986
15	Bensetoniumklorid (INN)(*)	0,1 %	Förbjuden i produkter avsedda att komma i kontakt med slemhinnor		31.12.1986
16	Bensalkonklorid (INN) -bromid och -sackarinat(*)	0,25 %			31.12.1986
17	1-[1,3-Bis (hydrosimetyl)-2,5-dioximidazolidin-1-yl]-1,3-bis (hydroximetyl) urea	0,5 %			31.12.1987
18	Hexitidin (INN)	0,1 %	Se bilaga 6, del 1, nr 19		31.12.1987
19	4-Hydroxibensoesyrebensylester	0,1 % (syra)			31.12.1988
20	Hexamidin (INN) och dess salter (inklusive isetionat och 4-hydroxibensoat)(*)	0,1 %			31.12.1988
21	Bensylformal (1:1 blandning av bensyloximetanol och (bensyloximetoxi) metanol)	0,2 %			31.12.1987
22	2-Kloracetamid	0,3 %		Innehåller kloracetamid	31.12.1987
23	1-Dodecylguanidinacetat (Dodin – ISO) (*)	0,5 % 0,1 %	Produkter som skäljs av För andra produkter		31.12.1986
24	Klorhexidin (INN) och dess diglukonat, diacetat och dihydroklorid(*)	0,3 %			31.12.1987
25	1,3,5-Tris (2-hydroxietyl) hexahydro-1,3,5-triazin	0,2 %	Endast för produkter som sköljs av	Innehåller 1,3,5-Tris (2-hydroxietyl) hexahydro-1,3,5-triazin	31.12.1988