II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

HUITIÈME DIRECTIVE DE LA COMMISSION
du 26 mars 1986
portant adaptation au progrès technique des annexes II, IV et VI de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux cosmétiques

(86/199/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (1), modifiée en dernier lieu par la directive 86/179/CEE (2), et notamment son article 5 et son article 8 paragraphe 2,

considérant que, en vue de la sauvegarde de la santé publique, il y a lieu de fixer des critères de pureté pour l'hexachlorophène et le triclocarban ;

considérant, sur la base des informations disponibles, que certaines substances et certains agents conservateurs admis provisoirement peuvent être admis définitivement, alors que d'autres doivent être définitivement interdits ou voir leur admission prolongée pendant un délai déterminé ;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit :

1. à l'annexe II, le numéro 221 est remplacé par : « 221. Mercure et ses composés, sauf exceptions reprises dans les annexes V et VI — première partie »,
2. l'annexe IV — première partie et l'annexe VI — première et deuxième parties, sont remplacées par les annexes figurant aux annexes 1 et 2 de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, à partir du 1er janvier 1988, ni les fabricants, ni les importateurs établis dans la Communauté ne mettent sur le marché des produits qui ne satisfont pas aux dispositions de la présente directive.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les produits visés au paragraphe 1 ne puissent être vendus ou cédés au consommateur final après le 31 décembre 1989.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1986. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 1986.

Par la Commission

Grigoris VARFIS

Membre de la Commission

(1) JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.
(2) JO n° L 138 du 24. 5. 1986, p. 40.

ANNEXE 1

« ANNEXE IV

PREMIÈRE PARTIE

LISTE DES SUBSTANCES PROVISOIREMENT ADMISES

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
1	Alcool méthylique	Dénaturant pour les alcools éthylique et isopropylique	5 % calculée en % des alcools éthylique et isopropylique			31. 12. 1987
2	1,1,1,-Trichloroéthane (méthylchloroforme)	Propulseur d'aérosol	35 % En cas de mélange avec le chlorure de méthylène, la concentration maximale reste fixée à 35 %		Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.	31. 12. 1987
3	3,4',5 Tribromosalicylanilide [Tribromsalan (*)]	Savon déodorant	1 %	Critère de pureté : 3,4',5 Tribromosalicylanilide : 98,5 % minimum Autres bromosalicylanilides : 1,5 % maximum 4',5 Dibromosalicylanilides : 0,1 % maximum Bromure inorganique : 0,1 % maximum exprimé comme NaBr	Contient du tribromosalicylanilide.	31. 12. 1987
4	Dithio-2,2'-bispyridine-dioxyde 1,1' (Produit d'addition avec le sulfate de magnésium trihydraté) — (Pyrithione disulfure + sulfate de magnésium)	Uniquement dans les préparations pour traitements capillaires destinées à être rincées	1 %	Comme agent conservateur : voir annexe VI — 2e partie — n° 13		31. 12. 1986
5	Phénoxypropanol	— Uniquement pour les produits rincés — Interdit dans les produits d'hygiène buccale	2,0 %	Comme agent conservateur : voir annexe VI — 2e partie — n° 14		31. 12. 1986 »

ANNEXE 2

ANNEXE VI

LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

PRÉAMBULE

1. On entend par agents conservateurs les substances qui sont ajoutées comme ingrédient à des produits cosmétiques principalement pour inhiber le développement de micro-organismes dans ces produits.

2. À d'autres concentrations que celles prévues dans la présente annexe, les substances pourvues du symbole (*) peuvent être également ajoutées aux produits cosmétiques à d'autres fins spécifiques ressortant de la présentation du produit, par exemple comme déodorant dans les savons ou agent antipelliculaire dans les shampooings.

3. D'autres substances employées dans la formule des produits cosmétiques peuvent posséder par ailleurs des propriétés antimicrobiennes et peuvent de ce fait contribuer à la conservation de ces produits, comme par exemple de nombreuses huiles essentielles et quelques alcools. Ces substances ne figurent pas dans la présente annexe.

4. Dans la présente liste, on entend par :

   — sels : les sels des cations sodium, potassium, calcium, magnésium, ammonium et éthanolamines ; des anions chlorure, bromure, sulfate, acétate

   — esters : les esters de méthyle, d'éthyle, de propyle, d'iso-propyle, de butyle, d'isobutyle, de phényle.

5. Tous les produits finis contenant du formaldéhyde ou des substances de la présente annexe et libérant du formaldéhyde doivent reprendre obligatoirement sur l'étiquetage la mention « contient du formaldéhyde » dans la mesure où la concentration en formaldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %.

PREMIÈRE PARTIE

LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS ADMIS

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
1	Acide benzoïque, ses sels et ses esters (*)	0,5 % (acide)		
2	Acide propionique et ses sels (*)	2 % (acide)		
3	Acide salicylique et ses sels (*)	0,5 % (acide)	À ne pas utiliser dans les préparations destinées aux enfants en dessous de 3 ans à l'exception des shampooings	Ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans (1)
4	Acide sorbique et ses sels (*)	0,6 % (acide)		
5	Formaldéhyde et paraformaldéhyde	0,2 % (sauf pour soins buccaux) 0,1 % (pour soins buccaux) concentrations exprimées en formaldéhyde libre	Interdit dans les aérosols (sprays)	
6	2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphénylméthane — (hexachlorophène)	0,1 %	— Interdit dans les produits destinés aux soins pour enfants en dessous de 3 ans et les produits destinés à l'hygiène intime — Critère de pureté : exempt de 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-p-dioxine	Ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans. Contient de l'hexachlorophène
7	O-phénylphénol et ses sels (*)	0,2 % exprimé en phénol		
8	Sels de zinc du pyridine-1-oxy-2-thiol (*) (pyrithione de zinc)	0,5 %	Autorisés dans les produits rincés, interdits dans les produits pour les soins buccaux	
9	Sulfites et bisulfites inorganiques (*)	0,2 % exprimé en SO_2 libre		
10	Iodate sodique	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés	

(1) Uniquement pour les produits qui pourraient éventuellement être utilisés pour les soins d'enfants en dessous de trois ans et qui restent en contact prolongé avec la peau.

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
11	1,1,1-Trichloro-2-méthylpropanol-2 (Chlorobutanol)	0,5 %	Interdit dans les aérosols (sprays)	Contient du chlorobutanol
12	Acide p-hydroxybenzoïque, ses sels et esters (*)	0,4 % (acide) pour un ester 0,8 % (acide) pour les mélanges d'esters		
13	Acide déhydroacétique et ses sels	0,6 % (acide)	Interdit dans les aérosols (sprays)	
14	Acide formique (*)	0,5 % (acide)		
15	1,6-Di (4-amidino-2-bromophénoxy)-n-hexane (Dibromohexamidine) et ses sels (y compris l'isethionate)	0,1 %		
16	Thiosalicylate d'éthylmercure sodique (Thiomersal)	0,007 % (en Hg) En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés par la présente directive, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,007 %	Uniquement pour les produits de maquillage et de démaquillage des yeux	Contient du thiosalicylate d'éthylmercure sodique
17	Phénylmercure et ses sels (y compris le borate)	idem	idem	Contient des composés phénylmercuriques
18	Acide undécylénique et ses sels (*)	0,2 % (acide)	Voir annexe VI — 2e partie, n° 8	
19	Amino-5-*bis* (éthyl-2-hexyl)-1,3 méthyl-5-perhydropyrimidine (*) — (Hexétidine)	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés Voir annexe VI — 2e partie, n° 18	
20	Bromo-5-nitro-5 dioxane 1,3	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés Éviter la formation de nitrosamines. Voir annexe VI — 2e partie, n° 7	
21	Bromo-2 nitro-2 propanediol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %	Éviter la formation de nitrosamines	
22	Alcool dichloro-2,4-benzylique (*)	0,15 %		
23	Trichloro-3,4,4' carbanilide (*) (Triclocarban)	0,2 %	Critères de pureté : 3-3'-4-4'-Tétrachloro-azobenzène < 1 ppm 3-3'-4-4'-Tétrachloro-azoxybenzène < 1 ppm	

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
24	Parachloro-métacrésol (*)	0,2 %	Interdit dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses	
25	Trichloro-2,4,4' hydroxy-2' diphényl-éther (*) (Triclosan)	0,3 %		
26	Parachlorométaxylénol (*)	0,5 %		
27	Imidazolidinyl urée (*)	0,6 %		
28	Polyhexaméthylène biguanide (chlorhydrate de) (*)	0,3 %		
29	Phénoxy-2-éthanol (*)	1,0 %		
30	Hexaméthylène tétramine (*) (Méthénamine)	0,15 %		
31	Chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane	0,2 %		
32	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one (*)	0,5 %		
33	Diméthylol, diméthylhydantoïne (*)	0,6 %		
34	Alcool benzylique (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-méthyl-6 (2,4,4-triméthyl-pentyl) 2-piridon et son sel de monoéthanol amine (*)	1,0 % 0,5 %	Pour les produits rincés Pour les autres produits	
36	1,2-Dibrono-2,4-dicyanobutane	0,1 %	Ne pas employer dans les produits de protection solaire	
37	Dibromo 3,3'-dichloro 5,5'-dihydroxy-2,2' diphényl méthane (*)	0,1 %		
38	Isopropyl-métacrésol	0,1 %		
39	Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + du chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium	0,003 % (d'un mélange dans un rapport 3 :1 de chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et méthyl-2-isothiazoline-4-one-3)		

DEUXIÈME PARTIE

LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS PROVISOIREMENT ADMIS

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
a	b	c	d	e	f
1	Acide borique (*)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Produits pour soins buccaux b) autres produits		31. 12. 1988
2	Éther p-chlorophenylglycérique (*) (chlorphenesin)	0,5 %			31. 12. 1987
3	1,3-Di (4-amidino-2-bromophénoxy)-n-propane (Dibromopropamidine) et ses sels (y compris l'isethionate)	0,1 %			31. 12. 1988
4	Alkyl (C12-C22) triméthyl ammonium, bromure de, chlorure de (*)	0,1 %			31. 12. 1988
5	2-[2-(3-heptyl-4-méthyl-2-thiazolyn-2-ylidene)-méthyne]-3-heptyl-4-méthyl-thiazolinium (iodure de)	0,002 %	Crèmes, lotions de toilette, shampooings		31. 12. 1988
6	4,4-Diméthyl-1,3-oxazolidine	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés Le pH du produit fini ne doit pas être inférieur à 6		31. 12. 1989
7	Bromo-5-nitro-5-dioxane 1,3	0,1 %	Uniquement pour les produits non rincés Éviter la formation de nitrosamines Voir annexe VI — 1re partie, n° 20		31. 12. 1987
8	Acide undécylénique : esters, amide mono et di-éthanolamides et sulfosuccinates (*)	0,2 % (acide)	Voir annexe VI — 1re partie, n° 18		31. 12. 1987
9	Benzyl-2-chloro-4 phénol	0,2 %			31. 12. 1987
10	N-méthylol chloracétamide	0,3 % exprimé en chloro-acétamide	Pour les produits rincés		31. 12. 1987
11	Camphosulfonate de bis (N-oxo-pyridyl-2-thio) — aluminium — (Pyrithione aluminium camsilate)	0,2 %			31. 12. 1986

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
a	b	c	d	e	f
12	N-(Trichlorométhylthio) cyclohexène-4-dicarboximide 1,2 (Captan)	0,06 %	Interdit dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses		31. 12. 1986
13	Dithio-2,2'-bispyridine-dioxyde 1,1' (Produit d'addition avec le sulfate de magnésium trihydraté) — (Pyrithione disulfure + Sulfate de magnésium)	0,2 %	Uniquement pour les produits rincés		31. 12. 1986
14	Phénoxypropanol	1,0 %	Uniquement pour les produits rincés		31. 12. 1986
15	Diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthyl diméthylbenzylammonium, chlorure de (*)	0,1 %	Interdit dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses		31. 12. 1986
16	Alkyl (C8-C18) diméthylbenzyl ammonium chlorure de, bromure de, saccharinate de (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	N-(Hyroxyméthyl)-N-(dihydroxyméthyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxyméthyl) urée	0,5 %			31. 12. 1987
18	Amino-5-*bis* (éthyl-2-hexyl)-1,3 méthyl-5-perhydropyrimidine (*) (Hexétidine)	0,1 %	Voir annexe VI, 1re partie, n° 19.		31. 12. 1987
19	Acide p-hydroxybenzoïque ester benzylique	0,1 % (acide)			31. 12. 1988
20	1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexane (Hexamidine) et ses sels (incluant l'isethionate et le p-hydroxybenzoate) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzylformal	0,2 %			31. 12. 1987
22	Chloracétamide	0,3 %		Contient de la chloracétamide	31. 12. 1987
23	Acétate de dodécylguanidine (*)	0,5 % 0,1 %	Pour les produits rincés Pour les autres produits		31. 12. 1986
24	*Bis*-(p-chlorophényldiguanide)-1,6-hexane (*) : acétate, gluconate et chlorhydrate (chlorhexidine)	0,3 %			31. 12. 1987
25	*tri*(6-hydroxyéthyl)-hexahydrotriazine	0,2 %	Uniquement dans les produits rincés	Contient du Tri (6-hydroxyéthyl)-hexahydrotriazine	31. 12. 1988