II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

ACHTSTE RICHTLIJN VAN DE COMMISSIE

van 26 maart 1986

tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, IV en VI van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten

(86/199/EEG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten (1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 86/179/EEG (2), inzonderheid op artikel 5 en artikel 8, lid 2,

Overwegende dat met het oog op de bescherming van de volksgezondheid voor hexachlorofeen en triclocarban zuiverheidscriteria dienen te worden vastgesteld ;

Overwegende dat op basis van de beschikbare gegevens bepaalde voorlopig toegelaten verbindingen en conserveermiddelen definitief kunnen worden toegelaten, terwijl andere definitief moeten worden verboden of de toelating daarvan gedurende een vastgestelde termijn moet worden verlengd ;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité voor aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de richtlijnen tot opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector kosmetische produkten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd :

1. In bijlage II wordt nr. 221 gelezen : „221. Kwik en zijn verbindingen behalve de in de bijlagen V en VI, eerste deel, genoemde uitzonderingen ;"

2. Bijlage IV, eerste deel, en bijlage VI, eerste en tweede deel, worden vervangen door de in de bijlagen 1 en 2 bij deze richtlijn opgenomen bijlagen.

Artikel 2

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om met ingang van 1 januari 1988 te beletten dat de fabrikanten en de in de Gemeenschap gevestigde importeurs produkten op de markt brengen die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.

2. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om te beletten dat de in lid 1 bepaalde produkten na 31 december 1989 aan de eindverbruiker worden verkocht of overgedragen.

Artikel 3

1. De Lid-Staten doen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1986 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. De Lid-Staten delen aan de Commissie de tekst mede van de bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 26 maart 1986.

Voor de Commissie

Grigoris VARFIS

Lid van de Commissie

(1) PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169.
(2) PB nr. L 138 van 24. 5. 1986, blz. 40.

BIJLAGE 1

„BIJLAGE IV

EERSTE DEEL

LIJST VAN DE TIJDELIJK TOEGELATEN STOFFEN

Rang-nummer	Stoffen	Grenzen			Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld	toegelaten tot
		Toepassingsgebied en/of gebruik	Maximaal toelaatbare concentratie in het kosmetische eindprodukt	Andere beperkingen en eisen		
a	b	c	d	e	f	g
1	Methylalcohol	Voor denaturering van ethylalcohol en isopropylalcohol	5 % berekend in % van ethyl- en isopropylalcohol			31. 12. 1987
2	1,1,1-Trichloorethaan (methylchloroform)	Als drijfgas in spuitbussen	35 % (in geval van vermenging met dichloormethaan mag de totale concentratie niet hoger zijn dan 35 %)		Niet spuiten in de richting van een vlam of van een gloeiend voorwerp	31. 12. 1987
3	3,4′,5-Tribroomsalicylanilide (Tribromsalanum (*))	Deodorantzeep	1 %	Zuiverheidseisen : 3,4′,5-Tribroomsalicylanilide : 98,5 % minimum Andere broomsalicylaniliden : 1,5 % maximum 4′,5-dibroomsalicylanilide : 0,1 % maximum Anorganisch bromide : 0,1 % maximum uitgedrukt als NaBr	Bevat tribroomsalicylanilide	31. 12. 1987
4	Dithio-2,2′-bispyridinedioxyde 1,1′ (toegevoegd produkt met magnesiumtrihydrosulfaat) — (Pyrithion-disulfide + magnesiumsulfaat)	Uitsluitend in haarverzorgingspreparaten die worden weggespoeld	1 %	Als conserveermiddel : zie bijlage VI, 2e deel, nr. 13		31. 12. 1986
5	Fenoxypropanol	— Uitsluitend voor produkten die worden weggespoeld — Verboden in produkten voor mondverzorging	2,0 %	Als conserveermiddel : zie bijlage VI, 2e deel, nr. 14		31. 12. 1986".

BIJLAGE 2

„BIJLAGE VI

LIJST VAN CONSERVEERMIDDELEN DIE IN KOSMETISCHE PRODUKTEN MOGEN VOORKOMEN

INLEIDING

1. Onder conserveermiddelen worden verstaan stoffen die als bestanddeel aan kosmetische produkten worden toegevoegd, voornamelijk om de ontwikkeling van micro-organismen in die produkten tegen te gaan.

2. De stoffen met het symbool (*) mogen ook in andere dan de in deze bijlage genoemde concentraties aan kosmetische produkten worden toegevoegd voor andere specifieke doeleinden die blijken uit de aanbiedingsvorm van het produkt, bij voorbeeld als deodorant in zeep of als middel tegen hoofdroos in shampoo.

3. Andere stoffen die in de formule van kosmetische produkten voorkomen, mogen daarnaast microbedodende eigenschappen bezitten en daardoor bijdragen tot de conservering van die produkten ; dat is bij voorbeeld het geval met vele etherische oliën en enkele alcoholen. Die stoffen zijn niet in deze bijlage opgenomen.

4. In deze lijst wordt verstaan onder :

   — zouten : de zouten van de kationen natrium, kalium, calcium, magnesium, ammonium en ethanolaminen alsmede die van de anionen chloride, bromide, sulfaat en acetaat ;
   — esters : methyl-, ethyl-, propyl-, isopropyl-, butyl-, isobutyl- en fenylesters.

5. Van alle eindprodukten die formaldehyde bevatten dan wel stoffen uit deze bijlage die formaldehyde afgeven, moet, indien de concentratie formaldehyde in het eindprodukt hoger is dan 0,05 %, op het etiket de vermelding „bevat formaldehyde" voorkomen.

EERSTE DEEL

LIJST VAN TOEGELATEN CONSERVEERMIDDELEN

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
1	Benzoëzuur, zijn zouten en esters (*)	0,5 % (zuur)		
2	Propionzuur en zijn zouten (*)	2 % (zuur)		
3	Salicylzuur en zijn zouten (*)	0,5 % (zuur)	Niet gebruiken in preparaten voor kinderen beneden de 3 jaar, met uitzondering van shampoo	Niet gebruiken voor verzorging van kinderen beneden de 3 jaar (1)
4	Sorbinezuur en zijn zouten (*)	0,6 % (zuur)		
5	Formaldehyde en paraformaldehyde	0,2 % (behalve voor mondverzorging) 0,1 % (voor mondverzorging) als vrij formaldehyde uitgedrukte concentraties	Verboden in spuitbussen (sprays)	
6	2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachloordifenylmethaan — (hexachlorofeen)	0,1 %	— Verboden in produkten voor verzorging van kinderen beneden de 3 jaar en in produkten voor intieme hygiëne — Zuiverheidscriterium : 2,3,7,8-tetrachloordibenzo-*p*-dioxine afwezig	Niet gebruiken voor verzorging van kinderen beneden de 3 jaar. Bevat hexachlorofeen.
7	o-Fenylfenol en zijn zouten (*)	0,2 % uitgedrukt als fenol		
8	Zinkzouten van pyridine-1-oxy-2-thiol (*) (zinkpyrithion)	0,5 %	Toegelaten in produkten die worden weggespoeld, verboden in produkten voor mondverzorging	
9	Anorganische sulfieten en bisulfieten (*)	0,2 % uitgedrukt als vrij SO_2		
10	Natriumjodaat	0,1 %	Uitsluitend voor produkten die worden weggespoeld	

(1) Alleen ten aanzien van produkten die eventueel voor verzorging van kinderen beneden de 3 jaar kunnen worden gebruikt en lang met de huid in aanraking blijven.

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
11	1,1,1-Trichloor-2-methylpropanol-2 (Chlorbutanol)	0,5 %	Verboden in spuitbussen (sprays)	Bevat chloorbutanol
12	p-Hydroxybenzoëzuur, zijn zouten en esters (*)	0,4 % (zuur) voor een ester 0,8 % (zuur) voor estermengsels		
13	Dehydroazijnzuur en zouten daarvan	0,6 % (zuur)	Verboden in spuitbussen (sprays)	
14	Mierezuur (*)	0,5 % (zuur)		
15	1,6-Di (4-amidino-2-broomfenoxy)-n-hexaan (Dibroomhexamidine) en zouten daarvan (met inbegrip van isethionaat)	0,1 %		
16	Natriumethylkwikthiosalicylaat (Thiomersalum)	0,007 % (als Hg) Bij vermenging met andere kwikverbindingen die zijn toegestaan bij deze richtlijn blijft de maximale concentratie van Hg vastgesteld op 0,007 %	Uitsluitend voor middelen voor het opbrengen en verwijderen van oogmake-up	Bevat natriumethylkwikthiosalicylaat
17	Fenylkwik en zouten daarvan (met inbegrip van boraat)	idem	idem	Bevat fenylmercuriverbindingen
18	Undecyleenzuur en zouten daarvan (*)	0,2 % (zuur)	Zie bijlage VI, 2e deel, nr. 8	
19	5-bis Amino (ethyl-2-hexyl)-1,3 methyl-5-perhydropyrimidine (*) — (Hexetidine)	0,1 %	Uitsluitend voor produkten die worden weggespoeld Zie bijlage VI, 2e deel, nr. 18	
20	5-Broom-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Uitsluitend voor produkten die worden weggespoeld. Vorming van nitrosamines vermijden Zie bijlage VI, 2e deel, nr. 7	
21	2-Broom-2-nitro-1,3-propaandiol (Bronopol) (*)	0,1 %	Vorming van nitrosamines vermijden	
22	2,4-Dichloor-benzylalcohol (*)	0,15 %		
23	3,4,4'-Trichloor carbanilide (*) (Triclocarban)	0,2 %	Zuiverheidscriteria : 3,3',4,4'-tetrachloorazobenzeen < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachloorazoxybenzeen < 1 ppm	

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
24	Parachloor-metakresol (*)	0,2 %	Verboden in produkten die bij normaal gebruik in contact komen met de slijmvliezen	
25	2,4,4'-Trichloor 2'-hydroxy-difenylether (*) (Triclosan)	0,3 %		
26	Parachloormetaxylenol (*)	0,5 %		
27	Imidazolidinylureum (*)	0,6 %		
28	Polyhexamethyleenbiguanidechloorhydraat (*)	0,3 %		
29	Fenoxy-2-ethanol (*)	1,0 %		
30	Hexamethyleentetramine (*) (Methenamine)	0,15 %		
31	1-(3-Chloorallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantranchloride — (Dowicil 200)	0,2 %		
32	1-Imidazolyl-1-(4-chloorfenoxy) 3,3-dimethyl-butaan-2-on (*)	0,5 %		
33	Dimethylol, dimethylhydantoïne (*)	0,6 %		
34	Benzylalcohol (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon en het monoethanolaminezout daarvan (*)	1,0 % 0,5 %	Voor produkten die worden weggespoeld Voor andere produkten	
36	1,2-Dibroom-2,4-dicyanobutaan	0,1 %	Niet gebruiken in produkten voor bescherming tegen zonnebrand	
37	3,3'-Dibromo-5,5'-dichloor-2,2'-dihydroxy-difenylmethaan (*)	0,1 %		
38	Isopropyl-metakresol	0,1 %		
39	5-Chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on + 2-methyl-4-isothiazoline-3-on + magnesiumchloride en magnesiumnitraat	0,003 % (van een mengsel in een verhouding 3 : 1 van 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on en 2-methyl-4-isothiazoline-3-on)		

TWEEDE DEEL

LIJST VAN DE TIJDELIJK TOEGELATEN CONSERVEERMIDDELEN

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld	Toegelaten tot
a	b	c	d	e	f
1	Boorzuur (*)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Produkten voor mondverzorging b) Andere produkten		31. 12. 1988
2	Glycerol-p-chloorfenylether (*) (Chlorfenesin)	0,5 %			31. 12. 1987
3	1,3-Di(4-amidine-2-broomfenoxyl)-n-propaan (Dibroompropamidine) en zouten daarvan (met inbegrip van isethionaat)	0,1 %			31. 12. 1988
4	Alkyl (C12-C22) trimethylammoniumbromide en -chloride (*)	0,1 %			31. 12. 1988
5	3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4-thiozolin-2-ylidenemethyl)-4-methylthiazolinium iodide	0,002 %	Crèmes, toiletlotions, shampoo		31. 12. 1988
6	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	0,1 %	Uitsluitend voor produkten die worden weggespoeld De pH van het eindprodukt mag niet lager zijn dan 6		31. 12. 1989
7	5-Broom-5-nitro-1,3-dioxaan	0,1 %	Uitsluitend voor produkten die niet worden weggespoeld Vorming van nitrosamines vermijden Zie bijlage VI, 1e deel, nr. 20		31. 12. 1987
8	Undecyleenzuur: esters, amiden, mono- en di-ethanolamiden en sulfosuccinaten (*)	0,2 % (zuur)	Zie bijlage VI, 1e deel, nr. 18		31. 12. 1987
9	2-Benzyl-4-chloorfenol	0,2 %			31. 12. 1987
10	N-methylol chlooracetamide	0,3 % uitgedrukt als chlooracetamide	Voor produkten die worden weggespoeld		31. 12. 1987
11	Bis (N-oxopyridyl-2-thio)-aluminiumcamfosulfonaat — (Pyrithionaluminium camsilaat)camfosulfonaat	0,2 %			31. 12. 1986

Rang-nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld	Toegelaten tot
a	b	c	d	e	f
12	N-(Trichloormethylthio) cyclohex-4-een-1,2-dicarboximide (Captaan)	0,06 %	Verboden in produkten die bij normaal gebruik in contact komen met de slijmvliezen		31. 12. 1986
13	Dithio-2,2'-bispyridine-dioxyde 1,1' (toegevoegd produkt met magnesiumtrihydrosulfaat) — (Pyrithiondisulfide + magnesiumsulfaat)	0,2 %	Uitsluitend voor produkten die worden weggespoeld		31. 12. 1986
14	Fenoxypropanol	1,0 %	Uitsluitend voor produkten die worden weggespoeld		31. 12. 1986
15	Di-isobutyl-fenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammonium-chloride (*)	0,1 %	Verboden in produkten die bij normaal gebruik in contact komen met de slijmvliezen		31. 12. 1986
16	Alkyl (C8-C18) dimethylbenzylammoniumchloride, -bromide en -saccharinaat (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	N-(Hydroxymethyl)-N-(1,3-dihydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)-N'-(hydroxymethyl) ureum	0,5 %			31. 12. 1987
18	5-bis Amino (ethyl-2-hexyl)-1,3 methyl-5-perhydropyrimidine (*) — (Hexetidine)	0,1 %	Zie bijlage VI, 1e deel, nr. 19		31. 12. 1987
19	p-Hydroxybenzoëzuur, benzylester	0,1 % (zuur)			31. 12. 1988
20	1,6-Di (4-amidinofenoxy)-n-hexaan (Hexamidine) en zouten daarvan (met inbegrip van het isethionaat en het p-hydroxybenzoaat) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzylformal	0,2 %			31. 12. 1987
22	Chlooracetamide	0,3 %		Bevat chlooracetamide	31. 12. 1987
23	Dodecylguanidine-acetaat (*)	0,5 % 0,1 %	Voor produkten die worden weggespoeld Voor andere produkten		31. 12. 1986
24	Bis-(p-chloorfenyldiguanide)-1,6-hexaan (*) : acetaat, gluconaat en chloorhydraat (chloorhexidine)	0,3 %			31. 12. 1987
25	Tri (6-hydroxyethyl)-hexahydrotriazine	0,2 %	Uitsluitend voor produkten die worden weggespoeld	Bevat tri (6-hydroxyethyl)-hexahydrotriazine	31. 12. 1988