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 substancias 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 par 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 %<br>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 :<br>3,4',5-Tribromosalicilanilida :<br>98,5 % *mínimo*<br>Otras bromosalicilanilidas :<br>1,5 % máximo<br>4',5-Dibromosalicilanilidas :<br>0,1 % máximo<br>Bromuro inorgánico :<br>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 n° 13 de la segunda parte del Anexo VI | | 31. 12. 1986 |
| 5 | Fenoxipropanol | — Únicamene para productos que requieren aclarado<br>— Prohibido en los productos de higiene bucal | 2 % | Utilizado como agente conservante : véase n° 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 substancias 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 miños menores de 3 años (1) |
| 4 | Ácido sórbico y sus sales (*) | 0,6 % (ácido) | | |
| 5 | Formaldehído y Paraformaldehído | 0,2 % (excepto para cuidados bucales)<br>0,1 % (para cuidados bucalos)<br>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<br>— Criterio de pureza : exento de 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina | No emplear para los cuidades 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 (*) (piritión 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 | |

(1) 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<br>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 isetionato) | 0,1 % | | |
| 16 | Tiosalicilato de etilmercuro sódico (Tiomersal) | 0,007 % (en Hg)<br>Cuando se encuentre mezclado con otros compuestos mercuriales autorizados por la presente Directiva, la concentración máxima en Hg seguirá siendo de 0,007 % | Unicamente en productos de maquillaje y desmaquillaje de los ojos | Contiene tiosalicilato de etilmercuro sódico |
| 17 | Fenilmercuro 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.<br>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.<br>Se debe evitar la formación de nitrosaminas.<br>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 :<br>3-3'-4-4'-Tetracloroni-trobenzeno < 1 ppm<br>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' hidroxi-2' difenil-éter (*) (Triclosan) | 0,3 % | | |
| 26 | Paraclorometaxilenol (*) | 0,5 % | | |
| 27 | Imidazolidinil urea (*) | 0,6 % | | |
| 28 | Polihexametileno biguanida (chlorhidrato de) (*) | 0,3 % | | |
| 29 | Fenoxi-2-etanol (*) | 1,0 % | | |
| 30 | Hexametileno tetramina (*) (Metenamina) | 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-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil) 2-piridón y su sal de monoetanol amina (*) | 1,0 %<br>0,5 % | En productos que se enjuagan<br>En los demás productos | |
| 36 | 1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano | 0,1 % | No emplear en los productos de protexción solar | |
| 37 | Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-dihidroxi-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 %<br>b) 3.0 % | a) Productos para cuidados bucales.<br>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) trimetil amonio (*) | 0,1 % | | | 31. 12. 1988 |
| 5 | 2-(2-(3-heptil-4-metil-2-tiazo-lín-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.<br>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.<br>Debe evitarse la formación de nitrosaminas.<br>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 cloro-acetamida | 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(Triclorometiltio)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 %<br>0,1 % | En los productos que se enjuagan.<br>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 |