II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

OITAVA DIRECTIVA DA COMISSÃO
de 26 de Março de 1986
que adapta ao progresso técnico os Anexos II, IV e VI da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos

(86/199/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/179/CEE (2), e, nomeadamente, o artigo 5º e o nº 2 do artigo 8º,

Considerando que, para proteger a saúde pública, é oportuno fixar critérios de pureza para o hexaclorofeno e o triclocarban ;

Considerando que, com base nas informações disponíveis, certas substâncias e conservantes provisoriamente admitidos podem ser admitidos definitivamente enquanto outros devem ser definitivamente proibidos ou continuar a ser admitidos apenas por um período determinado ;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que têm por objectivo a eliminação dos entraves técnicos às trocas comerciais no sector dos produtos cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1º

A Directiva 76/768/CEE é alterada do seguinte modo :

1. No Anexo II, o número 221 passa a ter a seguinte redacção : « 221. Mercúrio e seus compostos, salvo excepções retomadas nos Anexos V e VI (primeira parte) » ;
2. O Anexo VI, primeira parte, e o Anexo VI, primeira e segunda partes são substituídos pelos Anexos 1 e 2 da presente directiva.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Janeiro de 1988, os fabricantes e os importadores estabelecidos na Comunidade não coloquem no mercado produtos que não satisfaçam as disposições da presente directiva.

2. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que os produtos referidos no nº 1 não possam ser vendidos ou cedidos ao consumidor final a partir de 31 de Dezembro de 1989.

Artigo 3º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 1986. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 4º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 26 de Março de 1986.

Pela Comissão

Grigoris VARFIS

Membro da Comissão

(1) JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.
(2) JO nº L 138 de 24. 5. 1986, p. 40.

ANEXO 1

« ANEXO IV

PRIMEIRA PARTE

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PROVISORIAMENTE ADMITIDAS

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
1	Álcool metílico	Desnaturante para os alcoóis etílico e isopropílico	5 % calculada em % dos alcoóis etílico e isopropílico			31. 12. 1987
2	1,1,1,-Tricloroetano (metilclorofórmio)	Propulsor de aerossol	35 % Em caso de mistura com cloreto de metileno, a concentração máxima mantém-se fixada em 35 %		Não vaporizar na direcção de uma chama ou de um corpo incandescente	31. 12. 1987
3	3,4',5-Tribromosalicilanilida (tribromsalan (*))	Sabonete desodorizante	1 %	Critério de pureza : 3,4',5-Tribomosalicilanilida : 98,5 % mínimo Outras bromosalicilanilidas : 1,5 % máximo 4',5-Dibromosalicilanilidas : 0,1 % máximo Brometo inorgânico : 0,1 % máximo expresso como NaBr	Contém tribromosalicilanida	31. 12. 1987
4	Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (Produto de adição com o sulfato de magnésio trihidratado) — (Piritiona dissulfureto + sulfato de magnésio)	Unicamente nas preparações para tratamentos capilares que se destinam a ser enxaguadas	1 %	Como conservante : ver Anexo VI — segunda parte — nº 13		31. 12. 1986
5	Fenoxipropanol	— Unicamente para produtos que são enxaguados — Proibido nos produtos de higiene bucal	2,0 %	Como conservante : ver Anexo VI — segunda parte — nº 14		31. 12. 1986 »

ANEXO 2

ANEXO VI

LISTA DOS CONSERVANTES QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER

PREÂMBULO

1. Entende-se por conservantes as substâncias que são adicionadas como ingrediente aos produtos cosméticos principalmente para inibir o desenvolvimento de microorganismos nesses produtos.

2. As substâncias seguidas do sinal (*) podem igualmente ser adicionadas aos produtos cosméticos, noutras concentrações que não as previstas no presente anexo, para outros fins específicos que ressaltem da apresentação do produto, como por exemplo, desodorizante nos sabonetes ou agente anticaspa nos *shampoos.*

3. Outras substâncias utilizadas na fórmula dos produtos cosméticos podem possuir propriedades antimicrobianas, podendo por esse facto contribuir para a conservação desses produtos, como, por exemplo, numerosos óleos essenciais e alguns alcoóis. Essas substâncias não constam do presente anexo.

4. Na presente lista, entende-se por :

   — sais : os sais dos catiões sódio, potássio, cálcio, magnésio, amónio e etanolaminas ; dos aniões cloreto, brometo, sulfato, acetato,

   — ésteres : os ésteres de metilo, de etilo, de propilo, de isopropilo, de butilo, de isobutilo, de fenilo.

5. Todos os produtos acabados que contenham formaldeído ou substâncias constantes do presente anexo e que libertem formaldído devem mencionar obrigatoriamente na rotulagem a indicação « contém formaldeído » quando a concentração em formaldeído no produto acabado exceder 0,05 %.

PRIMEIRA PARTE

LISTA DOS CONSERVANTES ADMITIDOS

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
1	Ácido benzóico, seus sais e ésteres (*)	0,5 % (ácido)		
2	Ácido propiónico e seus sais (*)	2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico e seus sais (*)	0,5 % (ácido)	Não utilizar nas preparações destinadas a crianças com menos de 3 anos, com excepção dos *shampoos*	Não utilizar para crianças com menos de 3 anos (1)
4	Ácido sórbido e seus sais (*)	0,6 % (ácido)		
5	Formaldeído e Paraformaldeído	0,2 % (excepto para higiene bucal) 0,1 % (para higiene bucal) concentrações expressas em formaldeído livre	Proibido nos aerossóis *(sprays)*	
6	2,2-Dihidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenil-metano- (hexaclorofeno)	0,1 %	— Proibido nos produtos destinados a crianças com menos de 3 anos e produtos destinados à higiena íntima — Critério de pureza : isento de 2,3,7,8,-tetraclorodibenzo-*p*-dioxina	Não utilizar para crianças com menos de 3 anos. Contém hexaclorofeno
7	0-fenilfenol e seus sais (+)	0,2 % expressos em fenol		
8	Sais de zinco de piridina-1-oxi-2-tiol (*) (pirítiona de zinco)	0,5 %	Autorizados nos produtos que são enxaguados, proibidos nos produtos de higiene bucal	
9	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos (*)	0,2 % expressos em SO_2 livre		
10	Iodato sódico	0,1 %	Unicamente para os produtos que são enxaguados	

(1) Unicamente para os produtos que possam eventualmente ser utilizados para ciranças com menos de três anos e que se mantenham em contacto prolongado com a pele.

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
11	1,1,1,-Tricloro-2-metilpropanol-2 (clorobutanol)	0,5 %	Proibido nos aerossóis *(sprays)*	Contém clorobutanol
12	Ácido p-hidroxibenzóico, sues sais e ésteres (*)	0,4 % (ácido) para um éter 0,8 % (ácido) para as misturas de éteres		
13	Ácido dehidroacético e sues sais	0,6 % (ácido)	Proibido nos aerossóis *(sprays)*	
14	Ácido fórmico (*)	0,5 % (ácido)		
15	1,6-Di (4-amidino-2-bromofenoxi)-n--hexano (Dibromohexamidina) e seus sais (incluindo o isetionato)	0,1 %		
16	Tiosalicilato de etilmercúrio sódico (Tiomersal)	0,007 % (em Hg) Em caso de mistura com outros compostos de mercúrio autorizados pela presente directiva, a concentração máxima em Hg mantém-se fixada em 0,007 %	Unicamente para os produtos de maquilhagem e desmaquilhagem dos olhos	Contém tiossalicilato de etilmercúrio sódico.
17	Fenilmercúrio e seus sais (incluindo o barato)	idem	idem	Contém compostos fenilmercúricos
18	Ácido undecilénico e seus sais (*)	0,2 % (ácido)	Ver Anexo VI-segunda parte, nº 8	
19	Amino-5-bis (etil-2-hexil)- 1,3 metil-5-perhidropirimidina (*)-(Hexotidina)	0,1 %	Unicamente para os produtos que são enxaguados. Ver Anexo VI-segunda parte, nº 18	
20	Bromo-5-nitro-5 dioxano 1,3	0,1 %	Unicamente para os produtos que são enxaguados. Evitar a formação de nitrosaminas. Ver Anexo VI- segunda parte, nº 7	
21	Bromo-2 nitro-2 propanodiol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %	Evitar a formação de nitrosaminas.	
22	Álcool dicloro-2,4-benzílico (*)	0,15 %		
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida (*) (Triclocarban)	0,2 %	Critério de pureza : 3-3'-4-4'-Tetracloro-azobenzeno < 1 ppm 3-3'-4-4'-Tetracloro-azoxibenzeno < 1 ppm	
24	Paracloro-metacresol (*)	0,2 %	Proibido nos produtos que se destinam a entrar em contacto directo com as mucosas	

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
25	Tricloro-2,4,4′ hidroxi-2′ difenil-éter (*) (Triclosan)	0,3 %		
26	Paraclorometaxilenol (*)	0,5 %		
27	Imidazolidinil ureia (*)	0,6 %		
28	Polihexametileno biguanida (clorhidrato de) (*)	0,3 %		
29	Fenoxi-2-etanol (*)	1,0 %		
30	Hexametileno tetramina (*) (Metenamina)	0,15 %		
31	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonai adamantana	0,2 %		
32	1-Imidazolil-1-(4-clorofenoxi) 3,3-dimetil--butano-2-ona (*)	0,5 %		
33	Dimetilol, dimetilhidantoína (*)	0,6 %		
34	Álcool benzílico (*)	1,0 %		
35	1-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-penil) 2-piridona e seus sais de monoetanol amina (*)	1,0% 0,5 %	Para os produtos enxaguados Para os outros produtos	
36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano	0,1 %	A não utilizar nos produtos de protecção 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-isotiazolina-4-ona-3 + metil-2-isotiazolina-4-ona 3 + cloreto de magnésio e nitrato de magnésio	0,003 % (de uma mistura na proporção 3 : 1 de cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ona-3 e metil-2-isotiazolina-4-ona-3)		

SEGUNDA PARTE

LISTA DOS CONSERVANTES ADMITIDOS PROVISORIAMENTE

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
1	Ácido bórico (*)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Produtos para a higiene bucal b) Outros produtos		31. 12. 1988
2	Éter p-clorofenilglicérico (*) (clorfenesina)	0,5 %			31. 12. 1987
3	1,3-Di (4-amidino-2-bromofenoxi)-n-propano (Dibromopropamidina) e seus sais (incluindo o isetionato)	0,1 %			31. 12. 1988
4	Alquil (C12-C22) trimetil amónio, brometo de, cloreto de (*)	0,1 %			31. 12. 1988
5	2-(2-(3-heptil-4-metil-2-tiazolin-2-ilideno)-metina)-3-heptil-4-metil-tiazolinio	0,002 %	Cremes, loções de toilette, *shampoos*		31. 12. 1988
6	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %	Unicamente para os produtos enxaguados O pH do produto final não deve ser inferior a 6		31. 12. 1989
7	Bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3	0,1 %	Unicamente para os produtos que não são enxaguados. Evitar a formação de nitrosaminas. Ver anexo VI - primeira parte, nº 20.		31. 12. 1987
8	Ácido undecilénico: ésteres, amida mono e di-etanolamidas e sulfosuccinatos (*)	0,2 % (ácido)	Ver anexo VI — primeira parte, nº 18		31. 12. 1987
9	Benzil-2-cloro-4 fenol	0,2 %			31. 12. 1987
10	N-metilol cloroacetamida	0,3 % expresso em cloroacetamida	Para os produtos enxaguados		31. 12. 1987
11	Camfosulfonato de bis (N-oxopipiridil-2-tio)-alumínio (Camsilato de alumino-piritiona)	0,2 %			31. 12. 1986

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
12	N-(Triclorometiltio) ciclo-hexano-4-dicarboximida 1,2 (Captan)	0,06 %	Proibido nos produtos que se destinam a entrar em contacto com as mucosas		31. 12. 1986
13	Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (Produto da adição com o sulfato de magnésio trihidratado)-(Disulfureto de piritiona + sulfato de magnésio)	0,2 %	Unicamente para os produtos enxaguados		31. 12. 1986
14	Fenoxipropanol	1,0 %	Unicamente para os produtos enxaguados		31. 12. 1986
15	Diisobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetilbenzilamónio, cloreto de (*)	0,1 %	Proibido nos produtos que se destinam a entrar em contacto com as mucosas		31. 12. 1986
16	Alquil (C8-C18) dimetilbenzil amónio cloreto de, brometo de, sacarinato de (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	N-(Hidroximetil)-H-(dihidroximetil-1,3-dioxo--2,5-imidazolidinil-4)-N'-(hidroximetil) ureia	0,5 %			31. 12. 1987
18	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina (*) (Hexotidina)	0,1 %	Ver anexo VI — primeira parte, nº 19		31. 12. 1987
19	Ácido p-Hidroxibenzóico ester benzílico	0,1 % (ácido)			31. 12. 1988
20	1,6-Di (4-amidinofenoxi)-n-hexano (Hexamidina) e seus sais (incluindo o isotionato e o p-hidroxibenzoato) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzilformal	0,2 %			31. 12. 1987
22	Cloracetamida	0,3 %		Contém cloroacetamido	31. 12. 1987
23	Acetato de dodecilguanidina (*)	0,5 % 0,1 %	Para os produtos enxaguados Para os outros produtos		31. 12. 1986
24	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano (*): acetato, gluconato e clorhidrato (clorhexidina)	0,3 %			31. 12. 1987
25	Tri (6-hidroxietil)-hexahidrotriazina	0,2 %	Unicamente nos produtos enxaguados	Contém Tri (6-hidroxietil)-hexahidrotriazina	31. 12. 1988