

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS OTTENDE DIREKTIV

af 26. marts 1986

om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, IV og VI til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(86/199/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 86/179/EØF⁽²⁾, særlig artikel 5 og artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Af sundhedsmæssige grunde bør der fastsættes renhedskriterier for hexachlorophen og triclocarban;

på grundlag af de foreliggende oplysninger kan visse midlertidigt tilladte stoffer og konserveringsmidler tillades endeligt, medens andre bør forbydes endeligt eller fortsat tillades i en begrænset periode;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra udvalget for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiver, der tager sigte på at fjerne de tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1. I bilag II affattes nr. 221 således: "221. Mercury and its compounds, excluding the exceptions listed in Annex V and Annex VI (part 1)."

2. Bilag IV — del 1 og bilag VI — del 1 og 2 erstattes af de bilag, der er anført i bilag 1 og 2 til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at hverken fabrikanter eller importører, der er etableret inden for Fællesskabet, fra den 1. januar 1988 markedsfører midler, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de i stk. 1 nævnte midler ikke kan sælges eller overdrages til forbrugerne efter den 31. december 1989.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1986 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. marts 1986.

På Kommissionens vegne

Grigoris VARFIS

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT nr. L 138 af 24. 5. 1986, s. 40.

BILAG I

BILAG IV

DEL 1

LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE STOFFER

Løbe-nummer	Stof	Begrænsninger			Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
		anvendelsesområde	højeste tilladte koncentration i det færdige kosmetiske middel	yderligere begrænsninger og krav		
a	b	c	d	e	f	g
1	Methylalkohol	Som denatureringsmiddel til ethyl- og isopropylalkohol	5 % beregnet som procentsats af ethyl- og isopropylalkohol			31. 12. 1987
2	1,1,1, Trichlorethan (metylchloroform)	Drivmiddel til aerosoler	35 % I tilfælde af blanding med methylenchlorid er den maksimale koncentration uændret fastsat til 35 %		Udtømmning må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer	31. 12. 1987
3	3,4',5 Tribromsalicylanilid (tribromsalanum ("))	Deodorantsæbe	1 %	Renhedskriterier : 3,4',5 Tribromsalicylanilid : minimum 98,5 %. Andre bromsalicylanilider : Maksimum 1,5 % 4',5 dibromsalicylanilid : Maksimum 0,1 % Uorganisk bromid : maksimum 0,1 % udtykt som natriumbromid	Indeholder tribromsalicylanilid	31. 12. 1987
4	2,2'-Dithio-bis-(pyridin-1-oxid), additionsprodukt med magnesiumsulfattrihydrat	Må kun anvendes i hårplejemidler, der skylles af efter brug	1 %	Som konserveringsmiddel : jf. bilag VI, del 2, nr. 13		31. 12. 1986
5	3-Phenoxypropanol	— må kun anvendes i midler, der skylles af efter brug — Forbudt i mundplejemidler	2 %	Som konserveringsmiddel : jf. bilag VI, del 2, nr. 14		31. 12. 1986

*BILAG 2**»BILAG VI***LISTE OVER KONSERVERINGSMIDLER, SOM MÅ FOREKOMME I KOSMETISKE MIDLER****PRÆAMBEL**

1. Ved konserveringsmidler forstås stoffer, der tilsættes som ingrediens i kosmetiske midler, for navnlig at hindre udviklingen af mikroorganismer i disse produkter.
2. Endvidere kan de med (*) mærkede stoffer anvendes i kosmetiske midler i andre koncentrationer end nævnt i dette bilag og til andre bestemte formål, som fremgår af varens emballage, f.eks. som deodorant i sæber eller som skælfjerningsmiddel i hårshampoo.
3. Andre stoffer, som anvendes i fremstillingen af kosmetiske midler, kan desuden have antiseptiske egenskaber og kan derfor bidrage til konservering af disse midler, således som det f.eks. er tilfældet med mange eteriske olier og nogle alkoholer. Disse stoffer er ikke medtaget i dette bilag.
4. I denne liste forstås ved :
 - salte : salte af kationer af natrium, kalium, calcium, magnesium, ammonium og ethanolaminer ; anioner af chlor, brom, sulfat, acetat ;
 - estere : methyl-, ethyl-, propyl-, isopropyl-, butyl-, isobutyl-, og phenylestere.
5. Alle færdige produkter, der indeholder formaldehyd eller stoffer i dette bilag, der kan fraspalte formaldehyd, skal på etiketten være forsynet med teksten : »Indeholder formaldehyd«, såfremt koncentrationen af formaldehyd i det færdige produkt overstiger 0,05 %.

DEL 1

LISTE OVER TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER

Løbe-nummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
1	Benzosyre samt salte og estere heraf (*)	0,5 % (syre)		
2	Propionsyre samt salte heraf (*)	2 % (syre)		
3	Salicylsyre samt salte heraf (*)	0,5 % (syre)	Må, bortset fra i shampoo, ikke anvendes i midler til børn under 3 år	Må ikke anvendes til børn under 3 år (*)
4	Sorbinsyre samt salte heraf (*)	0,6 % (syre)		
5	Formaldehyd og paraformaldehyd	0,2 % (undtagen til mundpleje) 0,1 % (til mundpleje) Koncentrationerne udtrykt i fri formaldehyd	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)	
6	(2,2')-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethan hexachlorophen)	0,1 %	— Må ikke anvendes i midler til børn under 3 år og i midler til intimhygiejne — Renhedskriterium: uden indhold af 2,3,7,8-tetrachlor-dibenzo-p-dioxin	Må ikke anvendes til børn under 3 år. Indeholder hexachlorophen
7	Ortophenylphenol samt salte heraf (*)	0,2 % udtrykt som phenol		
8	Zinksalte af pyridin -1-oxid-2-thiol (*)	0,5 %	Tilladt i midler, som skylles af efter brug; må ikke anvendes i midler til mundpleje	
9	Uorganiske sulphiter og bisulphiter (*)	0,2 % udtrykt som fri svovldioxid		
10	Natriumjodat	0,1 %	Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug	

(*) Gælder kun for midler, der kan tænkes anvendt til børn under 3 år, og som er i kontakt med hud i længere tid.

Løbe-nummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
11	1,1,1-Trichloro-2-methylpropanol-2 (Chlorobutanol)	0,5 %	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)	Indeholder chlorobutanol
12	Parahydroxybenzoesyre samt salte og estere heraf (*)	0,4 % (syre) for en ester 0,8 % (syre) for esterblandinger		
13	Methylacetopyronon og salte heraf	0,6 % (syre)	Må ikke anvendes i aerosoler (spraydåser)	
14	Myresyre (*)	0,5 % (syre)		
15	1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexan samt salte heraf (inklusive isetonat og parahydroxybenzoat)	0,1 %		
16	Natriumethylmercurithiosalicylat (Thiomersal)	0,007 % beregnet som kviksølv i tilfælde af blanding med andre kviksølvholdige forbindelser, som er tilladt i henhold til dette direktiv, er den højeste tilladte koncentration af kviksølv uændret 0,007 %	Må kun anvendes i øjensminke og midler til fjernelse af øjensminke	Indeholder natriumethylmercurithiosalicylat
17	Phenylmercurisalte (inklusive borater)	do.	do.	Indeholder phenylmercuriforbindelser
18	Undecylensyre og salte heraf (*)	0,2 % (syre)	Jf. bilag VI, del 2, nr. 8	
19	5-amino-1,3-di (2-ethylhexyl)-hexahydro-5-methylpyrimidin (Hexetidil) (*)	0,1 %	Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug. Jf. bilag VI, del 2, nr. 18	
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug. Undgå dannelse af nitrosaminer. Jf. bilag VI, del 1, 2, nr. 7	
21	2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol (Bronopol) (*)	0,1 %	Undgå dannelse af nitrosaminer	
22	2,4-dichlorobenzylalkohol (*)	0,15 %		
23	3,4,4'-trichloro-carbanilid (*) (Trichlocarban)	0,2 %	Renhedskriterier : 3-3'-4-4'-tetrachloro-azobenzon < 1 ppm 3-3'-4-4'-tetrachloro-azotybenzen < 1 ppm	

Løbe- nummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten
a	b	c	d	e
24	Parachlorometacresol (*)	0,2 %	Må ikke anvendes i midler, der er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne	
25	2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenylether (Triclosan) (*)	0,3 %		
26	Parachlorometaxyleenol (*)	0,5		
27	Imidzolidinylurea (*)	0,6 %		
28	Poly-hexamethylen diguanid hydrochlorid (*)	0,3 %		
29	Phenoxyethanol (*)	1,0 %		
30	Hexamethylentetramin (*) (Methenamin)	0,15 %		
31	1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantan chlorid	0,2 %		
32	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one (*)	0,5 %		
33	Dimethylol-dimethylhydantoin (*)	0,6 %		
34	Benzylalkohol (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpenty)-2-pyridon og dets 2-hydroxyethylammoniumsalt (*)	1,0 % 0,5 %	I midler, som skylles af efter brug I andre midler	
36	1,2-Dibrom-2,4 dicyanbutan	0,1 %	Må ikke anvendes i solbeskyttelsesmidler	
37	3,3'-Dibromo-(5,5')-dichloro-2,2'-dihydroxydiphenyl methan (*)	0,1 %		
38	4-Isopropyl-metacresol	0,1 %		
39	5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolidin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolidin-3-one, additionsprodukt med magnesiumchlorid og magnesiumnitrat	0,003 % (af en blanding i forholdet 3 : 1 af 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolidin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolidin-3-one)		

DEL 2

LISTE OVER MIDLERTIDIGT TILLADTE KONSERVERINGSMIDLER

Løbe-nummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
a	b	c	d	e	f
1	Borsyre (+)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Midler til mundpleje b) Andre midler		31. 12. 1988
2	Parachlorphenyl-glyceryl-ether (Chlorphenesin) (*)	0,5 %			31. 12. 1987
3	1,3-Di (4-amidino-2-bromophenoxy)-n-propan (Dibromopropamidin) samt salte heraf (inklusive isetionat)	0,1 %			31. 12. 1988
4	Alkyl (C12-C22) trimethylammoniumbromid og -chlorid (inklusive Cetrimonbromid) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
5	3-Heptyl-2(3-heptyl-4-methyl-4-thiozolin-2-ylidenemethyl)-4-methylthiazolinium iodid	0,002 %	Cremer, lotion og shampoo		31. 12. 1988
6	4,4-Dimethyl-1,3-azazolidin	0,1 %	Må kun anvendes i midler, der skylles af efter brug Det færdige produkts pH-værdi må ikke være under 6		31. 12. 1989
7	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Må kun anvendes i midler, som ikke skylles af efter brug Undgå dannelse af nitrosaminer Jf. bilag VI, del 1, nr. 20		31. 12. 1987
8	Undecylensyre samt estere og amider heraf, mono- og diaethanolamider og deres sulfosuccinater (*)	0,2 % (syre)	Jf. bilag VI, del 1, nr. 18		31. 12. 1987
9	2-Benzyl-4-chlorophenol	0,2 %			31. 12. 1987
10	N-Methylolchloracetamid	0,3 % bestemt som chloracetamid	Til midler, som skylles af efter brug		31. 12. 1987
11	Di(N-oxopyridyl-2-thio) aluminium camphosphonat. — (Pyrrithion aluminium camsiliat)	0,2 %			31. 12. 1986

Løbe-nummer	Stof	Højeste tilladte koncentration	Begrænsninger og krav	Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten	Tilladt indtil
a	b	c	d	e	f
12	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexen-1,2-dicarbonximid (Captan)	0,06 %	Må ikke anvendes i midler, som er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne		31. 12. 1986
13	2,2'-Dithio-bis-(pyridin-1-oxid), additionsprodukt med magnesiumsulfattrihydrat	0,2 %	Må kun anvendes i midler, der skylles af efter brug		31. 12. 1986
14	3-Phenoxypropanol	1,0 %	Må kun anvendes i midler, der skylles af efter brug		31. 12. 1986
15	Diisobutylphenoxyethoxyethyl-dimethylbenzylammoniumchlorid (*)	0,1 %	Må ikke anvendes i midler, som er bestemt til at komme i berøring med slimhinderne		31. 12. 1986
16	Alkyd (C8-C18) dimethylbenzylammoniumchlorid, dets bromider og saccharinater (inklusive Benzalkonchlorid) (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	N-(hydroxymethyl)-N-(1,3-dihydroxymethyl-2,5-dioxy-4-imidazolidinyl)-N'-(hydroxymethyl)urea	0,5 %			31. 12. 1987
18	5-amino-1,3-di (2-ethylhexyl)-hexahydro-5-methylpyrimidin (Hexetidil) (*)	0,1 %	Jf. bilag VI, del 1, nr. 19		31. 12. 1987
19	Parahydroxybenzoesyre samt salte og estere heraf (*)	0,1 % (syre)			31. 12. 1988
20	1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexan samt salte heraf (inklusive isetionat og parahydroxybenzoat) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzylformal	0,2 %			31. 12. 1987
22	Chloracetamid	0,3 %		Indeholder chloracetamid	31. 12. 1987
23	Dodecylguanidinacetat (*)	0,5 % 0,1 %	I midler, som skylles af efter brug I andre midler		31. 12. 1986
24	1,6-Dilu-para-chlorphenyl-N'-diguano)-n-hexan samt dets diglufborat, diacetat og dihydroklorid (Chlorhexidin) (*)	0,3 %			31. 12. 1987
25	Tri(6-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin	0,2 %	Må kun anvendes i midler, som skylles af efter brug	Indeholder Tri-(6-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin	31. 12. 1988