

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

OTTAVA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE
del 26 marzo 1986

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, IV, e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(86/199/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,
visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 76/768/CEE, del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 86/179/CEE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 5 e l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando che, ai fini della tutela della sanità pubblica, è opportuno fissare dei criteri di purezza per l'esaclorofene e il triclorocarbone;

considerando che sulla base delle informazioni disponibili talune sostanze e conservanti autorizzati provvisoriamente possono essere definitivamente ammessi, mentre altri debbono essere definitivamente vietati o mantenuti per un periodo determinato;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

- 1) Nell'allegato II il testo del numero 221 è sostituito dal seguente: « 221. Mercurio e suoi composti, ad eccezione di quelli inclusi nell'allegato V e nell'allegato VI, parte prima ».

- 2) L'allegato IV, parte prima, e l'allegato VI, prima e seconda parte, sono sostituiti dagli allegati che figurano negli allegati 1 e 2 della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per garantire che a decorrere dal 1° gennaio 1988 né i fabbricanti né gli importatori stabiliti nella Comunità immettano in commercio prodotti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.
2. Gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché i prodotti di cui al paragrafo 1 non possano più essere venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 dicembre 1989.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1986. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 1986.

Per la Commissione

G. VARFIS

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU n. L 138 del 24. 5. 1986, pag. 40.

ALLEGATO I

* ALLEGATO IV

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni		
a	b	c	d	e	f	g
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico	5 % calcolato in % degli alcoli etilico e isopropilico			31. 12. 1987
2	1,1,1-tricloroetano (metilcloroformio)	Propulsore di aerosol	35 % In caso di miscela con il cloruro di metilene, la concentrazione totale non può superare il 35 %		Non vaporizzare in direzione di fiamma o di un corpo incandescente	31. 12. 1987
3	3,4,5 tribromosalicilanilide (tribromsalan (7))	Sapone deodorante	1 %	Criterio di purezza: 3,4,5 tribromosalicilanilide: minimo 98,5 % Altri bromosalicilanilidi: massimo 1,5 % 4,5 dibromosalicilanilidi: massimo 0,1 % Bromuro inorganico: massimo 0,1 % espresso come NaBr	Contiene tribromosalicilanilide	31. 12. 1987
4	2,2'-ditiobispiridin-1,1'-diosido (prodotto di addizione con il solfato tridrato di magnesio) — (pirtione disolfuro + solfato di magnesio)	Unicamente nei preparati per la cura dei capelli eliminati per risciacquo dopo l'applicazione	1 %	Come conservante (vedi allegato VI, parte seconda, n. 13)		31. 12. 1986
5	Fenossipropanolo	— Unicamente per i prodotti eliminati per risciacquo — Vietato nei prodotti per l'igiene della bocca	2,0 %	Come conservante (vedi allegato VI, parte seconda, n. 14)		31. 12. 1986

*ALLEGATO 2**« ALLEGATO VI***ELENCO DEI CONSERVANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI****PREMESSA**

1. Si definiscono conservanti le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per inibirvi lo sviluppo di microrganismi.
2. Le sostanze contrassegnate dal simbolo (*) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nel presente allegato per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio : come deodorante nei saponi o come agente antiforfora negli shampoo.
3. Altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorirne la conservazione, come ad esempio numerosi oli essenziali ed alcuni alcoli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.
4. Nel presente elenco si intendono per :
 - sali : i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine ; degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato ;
 - esteri : gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.
5. Tutti i prodotti finiti contenenti formaldeide o sostanze che figurano nel presente allegato e che liberano formaldeide devono obbligatoriamente indicare sull'etichetta la dicitura : « contiene formaldeide », qualora la concentrazione di formaldeide nel prodotto finito superi lo 0,05 %.

Parte prima

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (*)	0,5 % (acido)		
2	Acido propionico e suoi sali (*)	2 % (acido)		
3	Acido salicilico e suoi sali (*)	0,5 % (acido)	Da non usare nei preparati per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni (*)
4	Acido sorbico e suoi sali (*)	0,6 % (acido)		
5	Formaldeide e paraformaldeide	0,2 % (salvo per l'igiene della bocca) 0,1 % (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera	Vietato nei generatori aerosol (spray)	
6	2,2' -diidrossi — 3,3' 5,5' 6,6' — esacloro-difenil-metano-(esaclorofene)	0,1 %	— Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni e in quelli per l'igiene intima — Criterio di purezza: esente da 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni. Contiene esaclorofene
7	O-fenilfenolo e suoi sali (*)	0,2 % espresso in fenolo		
8	Piridin-1-ossi-2-titolo, sali di zinco (*) (zinco piritione)	0,5 %	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca	
9	Solfiti e bisolfiti inorganici (*)	0,2 % espresso in SO ₂ libero		
10	Iodato di sodio	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura	

(*) Soltanto per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini al di sotto dei tre anni e che restano a contatto prolungato con la pelle.

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanolo-2 (Clorobutanolo)	0,5 %	Vietato negli aerosol (spray)	Contiene clorobutanolo
12	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri (*)	0,4 % (acido) per un estere 0,8 % (acido) per le miscele di esteri		
13	Acido deidoracetico e suoi sali	0,6 % (acido)	Vietato negli aerosol (spray)	
14	Acido formico (*)	0,5 % (acido)		
15	1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %		
16	Tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico (tiomersale)	0,007 % (in Hg) In caso di miscela con altri composti mercuriali autorizzati dalla presente direttiva, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007 %	Unicamente per i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi	Contiene tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico
17	Fenilmercurio e suoi sali (compreso il borato)	Idem	Idem	Contiene composti fenilmercurici
18	Acido undecilinico e suoi sali (*)	0,2 % (acido)	Vedi allegato VI, parte seconda, n. 8	
19	Ammينو-5bis (etil-2-esil)-1,3 metil-5-peridropirimidina (*) (esetidina)	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo Vedi allegato VI, parte seconda, n. 18.	
20	5-bromo-5-nitro-1,3-diossano	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo Evitare la formazione di nitrosammine Vedi allegato VI, parte seconda, n. 7	
21	2-bromo-2-nitro-1,3 propandiolo (bronopol) (*)	0,1 %	Evitare la formazione di nitrosammine	
22	Alcole dicoloro- 2,4-benzilico (*)	0,15 %		
23	3,4,4'-tricolorcarbanilide (*) (tricolorcarbano)	0,2 %	Criteri di purezza: 3-3'-4,4'-tetracoloroazobenzene < 1 ppm 3-3'-4,4'-tetracoloroazobenzene < 1 ppm	

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
24	p-cloro-m-cresolo (*)	0,2 %	Vietato nei prodotti destinati a venire a contatto con le mucose	
25	2,4,4'-tricoloro-2' idrossidifenilietere (*) (tricolosan)	0,3 %		
26	Paraclorometaxilenolo (*)	0,5 %		
27	Imidazolidimilurea (*)	0,6 %		
28	Poliesametilendiguamide cloridrato (*)	0,3 %		
29	2-fenossietanolo (*)	1,0 %		
30	Esametilentetramina (*) (metenamina)	0,15 %		
31	Cloruro di 1-(3-cloroalli)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantano (Dowicil 200)	0,2 %		
32	1-imidazolil-1(4-clorofenossi) 3,3-dimetilburtan-2-one (*)	0,5 %		
33	Dimetiolo, dimetilidantoina (*)	0,6 %		
34	Alcole benzilico (*)	1,0 %		
35	1-idrossi-4-metile-6 (2,4,4-trimetil-pentil)2-biridone e suo sale monoetanolammico (*)	1,0 % 0,5 %	Nei prodotti eliminati per risciacquo Negli altri prodotti	
36	1,2-dibromo-2, 4-dicianobutano	0,1 %	Da non usare nei prodotti per la protezione solare	
37	3,3'-dibromo -5,5'-dicloro -2,2'-diidrossidifenilmetano (*)	0,1 %		
38	Isopropil-m-cresolo	0,1 %		
39	5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one + 2-metil-4-isotiazolin-3-one + cloruro di magnesio e nitrato di magnesio	0,003 % (di una miscela in proporzione di 3 : 1 di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one-2-metil-4-isotiazolin-3-one)		

PARTE SECONDA

ELENCO DEI CONSERVANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
a	b	c	d	e	f
1	Acido bórico (*)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Prodotti per l'igiene della bocca b) Altri prodotti		31. 12. 1988
2	Etere p-clorofenilglicerico (*) (clorfenesine)	0,5 %			31. 12. 1987
3	1,3-di- (4-amidino-2-bromofenossi)-n-propano (dibromopropamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %			31. 12. 1988
4	bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio (*)	0,1 %			31. 12. 1988
5	3-eptil-2-(3-eptil-4-metil-4-tiazolin-2-ilidenemetil)-4-metil-tiazolinio (ioduro di)	0,002 %	Crema, lozioni da toilette, shampoo		31. 12. 1988
6	4,4-dimetil-1,3-ossazolidina	0,1 %	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo. Il pH del prodotto finito non deve essere inferiore a 6		31. 12. 1989
7	5-bromo-5-nitro-1,3 diossano (*)	0,1 %	Unicamente nei prodotti non eliminati per risciacquo. Evitare la formazione di nitrosamine. Vedi allegato VI, parte prima, n. 20		31. 12. 1987
8	Acido undecilenico: esteri, amido, mono e dietanolamidi e sulfosuccinati (*)	0,2 % (acido)	Vedi allegato VI, parte prima, n. 18		31. 12. 1987
9	2-benzil-4-clorofenolo	0,2 %			31. 12. 1987
10	N-metilolcloracetamide	0,3 % espresso in cloracetammide	Nei prodotti eliminati con sciacquatura		31. 12. 1987
11	Canfosolfonato di bis (N-oxopiridil-2-tio) — alluminio (cansilato di alluminio piritone)	0,2			31. 12. 1986

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
a	b	c	d	e	f
12	N-(triclorometil) cicloexen-4- di carbossimide 1,2 (captan)	0,06 %	Vietato nei prodotti destinati a venire a contatto con le mucose		31. 12. 1986
13	2,2'-ditiobispiridin-1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio) (*) (pirtione disolfuro + solfato di magnesio)	0,2 %	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo		31. 12. 1986
14	Fenossipropanolo	1,0 %	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo		31. 12. 1986
15	Cloruro di disobutilfenossietossietil-dimetilbenzil-ammonio (*)	0,1 %	Vietato nei prodotti destinati a venire a contatto con le mucose		31. 12. 1986
16	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	N-(idrossimetil)-N-(1,3-di-idrossimetil-2,5-dioxo-4-imidazolidinil)-N'-(idrossimetil) urea	0,5 %			31. 12. 1987
18	Ammino-5-bis (etil-2-esil)-1,3 metil-5-peridropirimidina (*) (esetidina)	0,1 %	Vedi allegato VI, parte prima, n. 19		31. 12. 1987
19	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico	0,1 % (acido)			31. 12. 1988
20	1,6-di (4-amidinofenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzilformale	0,2 %			31. 12. 1987
22	Cloracetammide	0,3 %		Contiene cloracetammide	31. 12. 1987
23	Acetato di dodecilguanidina (*)	0,5 % 0,1 %	Nei prodotti eliminati per risciacquo Negli altri prodotti		31. 12. 1986
24	Bis-(p-clorofenildiguanido)-1,6,esano (*) : acetato gluconato e cloridrato (cloresidina)	0,3 %			31. 12. 1987
25	Tri(B-idrossietil)-esaidrotriazina	0,2 %	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo	Contiene tri(B-idrossietil)-esaidrotriazina	31. 12. 1988