

**A OPTA DIRECTIVĂ A COMISIEI
din 26 martie 1986**

**de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, IV și VI la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind
apropierea legislației statelor membre cu privire laprodusele cosmetice**

(86/199/CEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

Articolul 2

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾, modificată ultima dată prin Directiva 86/179/CEE ⁽²⁾, în special articolele 5 și 8 alineatul (2),

întrucât, pentru a proteja sănătatea publică, este necesară stabilirea criteriilor de puritate pentru hexaclorofen și triclocarban;

întrucât, pe baza informațiilor existente, anumite substanțe și conservanți permisi provizoriu pot fi definitiv permisi sau permisi pentru o perioadă suplimentară precizată;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului din sectorul produselor cosmetice,

(1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că, de la 1 ianuarie 1988, nici producătorii, nici importatorii, stabiliți în Comunitate, nu introduc pe piață produse care nu îndeplinesc cerințele prezentei directive.

(2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că produsele menționate la paragraful 1 nu pot fi vândute sau puse la dispoziția consumatorului final după 31 decembrie 1989.

Articolul 3

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 1986 și informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 4

Articolul 1

Directiva 76/768/CEE este modificată după cum urmează:

1. În anexa II, numărul 221 se înlocuiește cu: „221. Mercurul și compușii săi, cu excepția cazurilor special incluse în anexele V și VI, partea 1”.
2. Anexa IV, partea 1 și anexa VI, părțile 1 și 2 se înlocuiesc cu anexele 1 și 2 la prezenta directivă.

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 26 martie 1986.

Pentru Comisie

Grigoris VARFIS

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 138, 24.5.1986, p. 40.

ANEXA I

„ANEXA IV

PARTEA ÎNTĂI

Lista substanțelor admise provizoriu

Nr. de referință	Substanță	Restricții			Condiții de utilizare și avertismente specificate pe etichetă	Admis până la
		Domeniu de aplicare și/sau utilizare	Concentrația maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanol	Denaturant pentru etanol și alcool izopropilic	5 % calculat ca % de etanol și alcool izopropilic			31.12.1987
2	1,1,1-Triclorețan (metil cloroform)	Spray aerosol	35 % Când se amestecă cu diclorețan, concentrația totală nu trebuie să depășească 35 %		A nu se pulveriza în flacără deschisă sau oricare alt material incandescent	31.12.1987
3	3,4',5 Tribromosalicilanalidă (Tribromsalan (*))	Săpun deodorant	1 %	Criterii de puritate: 3,4',5 Tribromosalicilanalidă: 98,5 % minimum Alte bromosalicilanalide: 1,5 % maximum 4',5 Dibromosalicilanalidă: 0,1 % maximum Bromură anorganică: 0,1 % maximum exprimat ca NaBr	Conține tribromosalicilanalidă	31.12.1987
4	2,2'-Ditiobi (1-oxid piridină), produs de adaos cu sulfat trihidric de magneziu	Numai pentru produse pentru îngrijirea părului cu limezire	1 %	Drept conservant, vezi anexa VI, partea a 2-a, nr. 13		31.12.1986
5	1-fenoxipropan-2-ol	— Numai produși cu limezire — Interzis în produsele de igienă orală	2 %	Drept conservant, vezi anexa VI, partea a 2-a, Nr. 14		31.12.1986

ANEXA 2

„ANEXA VI

LISTA CONSERVANȚILOR PE CARE ÎI POT CONȚINE PRODUSELE COSMETICE

PREAMBUL

1. Conservanții sunt substanțe care pot fi adăugate produselor în primul rând pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în astfel de produse.
2. Substanțele marcate cu simbolul (*) pot fi, de asemenea, adăugate produselor cosmetice în alte concentrații decât cele prevăzute în prezenta anexă pentru alte scopuri specifice, diferite de conservarea produselor, de exemplu ca deodoranți în săpunuri sau ca agenți antimătăreață în șampoane.
3. Alte substanțe utilizate în formula produselor cosmetice pot, de asemenea, avea proprietăți antimicrobiene și astfel ajută la conservarea produselor cum ar fi, de exemplu, multe uleiuri esențiale și unii alcooli. Aceste substanțe nu sunt incluse în această anexă.
4. În sensul prezentei liste:
 - „Săruri” înseamnă: săruri ale cationilor sodiu, potasiu, calciu, magneziu, amoniu și etanolamine; săruri ale anionilor clorură, bromură, sulfat, acetat.
 - „Esteri” înseamnă: esteri de metil, etil, propil, izopropil, butil, izobutil, fenil.
5. Toate produsele finite care conțin formaldehidă sau substanțe din această anexă și care eliberează formaldehidă trebuie etichetate cu avertismentul „conține formaldehidă” acolo unde concentrația de formaldehidă în produsul finit depășește 0,05 %.

PARTEA ÎNTĂI

LISTA CONSERVANȚILOR ADMIȘI

Nr. de referință a	Substanță b	Concentrație maximă admisă c	Limitări și cerințe d	Condiții de utilizare și avertismente specificate pe etichetă e
1	Acid benzoic, sărurile și esterii săi (*)	0,5 % (acid)		
2	Acid propionic și sărurile sale (*)	2 % (acid)		
3	Acid salicilic și sărurile sale (*)	0,5 % (acid)	A nu se utiliza în preparate pentru copii sub trei ani, cu excepția șampoanelor	A nu se utiliza pentru copii sub trei ani (1)
4	Acid sorbic (acid hexa-2,4-dienoic) și sărurile sale (*)	0,6 % (acid)		
5	Formaldehidă paraformaldehidă	0,2 % (cu excepția produselor pentru igiena orală) 0,1 % (produse pentru igiena orală) exprimate ca libere de formaldehidă	Interzis în pulverizatorii de aerosoli (spray-uri)	
6	Hexaclorofen (INN)	0,1 %	— Interzis în produsele pentru copii sub trei ani și produsele pentru igiena intimă — Criteriu de puritate: absența 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxinei	A nu se utiliza pentru copii sub trei ani. Conține hexaclorofen
7	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) și sărurile sale (*)	0,2 % exprimat ca fenol		
8	Pirition zinc (INN) (*)	0,5 %	Autorizat în produse cu limpezire Interzis în produse pentru igiena orală	
9	Sulfizi anorganici și hidrosulfizi (*)	0,2 % exprimat ca SO ₂ liber		
10	Iodură de sodiu	0,1 %	Numai produse cu limpezire	

(1) Numai pentru produse care pot fi folosite de către copii sub trei ani și care rămân în contact prelungit cu pielea.

Nr. de referință	Substanță	Concentrație maximă admisă	Limitări și cerințe	Condiții de utilizare și avertismente specificate pe etichetă
a	b	c	d	e
11	Clorbutanol (INN)	0,5 %	Interzis în pulverizatoarele de aerosoli (spray-uri)	Conține clorbutanol
12	Acid 4-hidroxi-benzoic și sărurile și esterii săi (*)	0,4 % (acid) pentru 1 ester, 0,8 % (acid) pentru amestec de esteri		
13	3-Acetil-6-metilpiran-2,4 (3H)-dionă (acid dehidracetic) și sărurile sale	0,6 % (acid)	Interzis în pulverizatoarele de aerosoli (spray-uri)	
14	Acid formic (*)	0,5 % (acid)		
15	3,3'-Dibromo-4,4'-hexametilendioxibenzamidină (Dibromo-hexamidină) și sărurile sale (inclusiv izetonat)	0,1 %		
16	Tiomersat (INN)	0,007 % (de Hg) Dacă e amestecat cu alți compuși mercurici autorizați de această directivă, concentrația maximă de Hg rămâne fixată la 0,007 %	Numai pentru fard de ochi și demachiant pentru fard de ochi	Conține tiomersal
17	Săruri fenilmercurice (inclusiv borat)	Idem	Idem	Conține compuși fenilmercurici
18	Acid undec-10-enoic și sărurile (*)	0,2 % (acid)	Vezi anexa VI, partea a 2-a, nr. 8	
19	Hexetidină (INN) (*)	0,1 %	Numai pentru produși de limpezire vezi anexa VI, partea a 2-a, nr. 18	
20	5-Bromo-5-Nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Numai pentru produși cu limpezire A se evita formarea de nitroamine vezi anexa VI, partea a 2-a, nr. 7	
21	Bronopol (INN) (*)	0,1 %	A se evita formarea de nitroamine	
22	Alcool 2,4-Diclorobenzilic (*)	0,15 %		
23	Triclocarban (INN) (*)	0,2 %	Criterii de puritate: 3,3',4,4'-Tetracloroazobenzen < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetracloroazobenzen < 1 ppm	

Nr. de referință	Substanță b	Concentrație maximă admisă c	Limitări și cerințe d	Condiții de utilizare și avertismente specificate pe etichetă e
24	4-Cloro-m-crezol (*)	0,2 %	Interzis în produsele care vin în contact cu membranele mucoase	
25	Triclosan (INN) (*)	0,3 %		
26	4-Cloro-3,5-xilenol (*)	0,5 %		
27	3,3'-Bi (1-hidroxi-2,5-dioximidazolidină-4-il)-1,1'-metilendiuree („Imidazodimil uree”) (*)	0,6 %		
28	Poli (1-hexametilenbiguanidă hidroclozură) (*)	0,3 %		
29	2-fenoxietanol (*)	1 %		
30	Hexametilentetramină (*) (metenamină) (INN)	0,15 %		
31	Metenamină 3-cloroaloclorură (INN)	0,2 %		
32	1-(4-Clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă (*)	0,5 %		
33	1,3-Bi (hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidină-2,4-dionă (*)	0,6 %		
34	Alcool benzilic (*)	1 %		
35	1-Hidroxi-4-metil-6(2,4,4-trimetilpentil)-2-piridon și sarea sa monoetanolaminică	1,0 % 0,5 %	produse cu limpezire pentru alte produse	
36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutan	0,1 %		A nu se folosi în produsele cosmetice pentru ecran solar
37	6,6-Dibromo-4,4-dicloro-2,2'-metilen-difenol (Bromoclorofen) (*)	0,1 %		
38	4-Izopropil-m-crezol	0,1 %		
39	Amestec 5-Cloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-onă și 2-metilizotiazol-3(2H)-onă cu clorură de magneziu și nitrat de magneziu	0,003 % (la un amestec în proporție 3: 1 de 5-Cloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-onă și 2-metilizotiazol-3(2H)-onă		

PARTEA A 2-A

LISTA CONSERVANȚILOR ADMISI PROVIZORIU

Nr. de referință	Substanță	Concentrație maximă autorizată	Limitări și cerințe	Condiții de utilizare și avertismente specificate pe etichetă	Admis până la
a	b	c	d	e	f
1	Acid boric (*)	(a) 0,5 % (b) 3 %	(a) Produse pentru igiena orală (b) Alte produse		31.12.1988
2	Clorofenezin (INN) (*)	0,5 %			31.12.1987
3	Dibromopropamidină (INN) și sărurile sale [inclusiv izotioionat (INN)]	0,1 %			31.12.1988
4	Bromură și clorură de alchil (C12-C22) trimetil-amoniu [inclusiv bromură de cetrimoniu (INN) (*)]	0,1 %			31.12.1988
5	Iodură de 3-Heptil-2-(3-heptil-4-metil-4-tiazolin-2-ilidenmetil)-4-metil-tiazolin	0,002 %	Creme, loțiuni de toaletă, șampoane		31.12.1988
6	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidină	0,1 %	Numai produse cu limpezire, pH-ul produsului finit nu trebuie să fie mai mic decât 6		31.12.1989
7	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Produse fără limpezire. Evitați formarea de nitroamine. Vezi anexa VI, partea 1, nr. 20		31.12.1987
8	Acid undec-10-enoic: esterii, amida, mono- și bi-(2-hidroxi)etil aminele și sulfosuccinații lor (*)	0,2 % (acid)	Vezi anexa VI, partea 1, nr. 18		31.12.1987
9	Clorofen (INN)	0,2 %			31.12.1987
10	2-Cloro-N-(hidroximetil) acetamidă	0,3 % exprimată ca cloracetamidă	Produse cu limpezire		31.12.1987
11	Pirtion aluminiu camsilat (INN)	0,2 %			31.12.1986

Nr. de referință a	Substanță b	Concentrație maximă autorizată c	Limitări și cerințe d	Condiții de utilizare și avertismente specificate pe etichetă e	Admis până la f
12	N-(Triclorometiltri) ciclohex-4-enă-1,2-dicarboximidă (Captan – ISO)	0,06 %	Interzis în produsele care vin în contact cu membranele mucoase		31.12.1986
13	2,2'-Ditrobi (1-oxid pirdină), produs de adaos cu sulfat de magneziu trihidratat	0,2 %	Produse cu limpezire		31.12.1986
14	1-Fenoxipropan-2-ol	1 %	Numai produse cu limpezire		31.12.1986
15	Clorură de benzetoniu (INN) (*)	0,1 %	Interzis în produsele care vin în contact cu membranele mucoase		31.12.1986
16	Clorură de benzalconiu (INN), bromură și sacarinat (*)	0,25 %			31.12.1986
17	1-[1,3-Bi (hidroximetil)-2,5-dioximidazolidin-1-il]- 1,3-bi (hidroximetil) uree	0,5 %			31.12.1987
18	Hexetidină (INN)	0,1 %	Vezi anexa VI, partea 1, nr. 19		31.12.1987
19	Ester benzilic acid 4-hidroxi benzoic	0,1 % (acid)			31.12.1988
20	Hexamidină (INN) și sărurile sale [inclusiv izotionat și (benziloximetoxi) metanol]	0,1 %			31.12.1988
21	Benzilformal [un amestec de benziloximetanol și (benziloximetoxi) metanol]	0,2 %			31.12.1987
22	2-Cloroacetamidă	0,3 %		Conține cloroacetamidă	31.12.1987
23	Acetat de 1-dodecilguanidină (Dodină – ISO) (*)	0,5 %	Produse cu limpezire		31.12.1986
		0,1 %	Alte produse		
24	Clorhexidină (INN) și digluconatii, diacetatii și dihidroclorurile sale (*)	0,3 %			31.12.1987
25	1,3,5-Tri (2-hidroxi) hexahidro-1,3,5-triazină	0,2 %	Numai pentru produse cu limpezire	Conține 1,3,5-Tri (2-hidroxi) hexahidro-1,3,5- triazină	31.12.1988