

**ÁTTUNDA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**

frá 26. mars 1986

**um aðlögun að tækniframförum á II., IV., og VI. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur****(86/199/EBE)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 86/179/EBE <sup>(2)</sup>, einkum 5. gr. og 2. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Til að tryggja almannaeilbrigði er nauðsynlegt að mæla fyrir um hreinleikaskilyrði fyrir hexaklórfen og tríklókarban.

Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga má heimila endanlega tiltekin efni og rotvarnarefni sem leyfð hafa verið tíma-bundið, önnur ber að banna endanlega eða leyfa áfram í tilgreint tímabil.

Ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit nefndarinnar er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 76/768/EBE:

1. Í stað nr. 221 í II. viðauka komi: „221. Kvikasilfur og efnasambönd þess, þó ekki þær undantekningar sem um getur í 1. hluta V. og VI. viðauka.“

2. Í stað 1. hluta IV. viðauka og 1. og 2. hluta VI. viðauka komi 1. og 2. viðauki við þessa tilskipun.

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. janúar 1988 geti hvorki framleiðendur né innflytjendur sem staðfestu hafa innan bandalagsins markaðssett vörur sem standast ekki kröfur þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ekki sé hægt að selja eða láta af hendi við neytendur vörurnar sem um getur í fyrstu málsgrein, eftir 31. desember 1989.

*3. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1986 og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um mál-efni sem tilskipun þessi nær til.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. mars 1986.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Grigoris VARFIS

*framkvæmdastjóri.*<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. L 138, 24. 5. 1986, bls. 40.

## 1. VIÐAUKI

## "IV. VIÐAUKI

## 1. HLUTI

## SKRÁ YFIR EFNI SEM LEYFÐ ERU TÍMABUNDIÐ

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann	Gildistími til
		Notkunarvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur		
a	b	c	d	e	f	g
1	Metanól	Eðlisbreytir fyrir etanól og ísóprópanól	5% reiknað sem a% af etanóli og ísóprópanóli			31. 12. 1987
2	1,1,1-tríklóretan (metýlklóróform)	Úðabrusi	35% ef blandað saman við díklórmetan má heildarstyrkur ekki vera meiri en 35%		Úðið ekki á opinn eld eða rauðglóandi efni	31. 12. 1987
3	3,4',5-tríbrómsalisýlanilíð (tríbrómsalan (*))	Lyktheyðandi sápa	1%	Hreinleikaskilyrði: 3,4',5 tríbrómsalisýlanilíð: 98,5% lágmark Önnur brómsalisýlanilíð: 1,5% hámark 4',5-díbrómsalisýlanilíð: 0,1% hámark Ólfrænt brómíð: 0,1% hámark, gefið upp sem NaBr	Inniheldur tríbrómsalisýlanilíð	31. 12. 1987
4	2,2-díþíóbis (pýridín 1-oxíð), aukefni með magníumsúlfatríhýdrati	Aðeins í hársnyrtivörur sem skola á burt eftir notkun	1%	Sem rotvarnarefni, sjá nr. 13 í 2. hluta VI. viðauka		31. 12. 1986
5	1-fenoxýprópan-2-ól	— Aðeins í vörur sem skola á burt eftir notkun — Bannað í vörur til munnhirðu	2%	Sem rotvarnarefni, sjá nr. 14 í 2. hluta VI. viðauka		31. 12. 1986“

## 2. VIÐAUKI

## „VI VIÐAUKI

## SKRÁ YFIR ROTVARNAREFNI SEM SNYRTIVÖRUR MEGA INNIHALDA

## FORMÁLSORÐ

1. Rotvarnarefni eru efni sem bæta má í snyrtivörur fyrst og fremst í þeim tilgangi að varna myndun örvera í þeim.
2. Efni sem merkt eru með (\*) má einnig bæta í snyrtivörur í öðrum styrkleika en mælt er fyrir um í þessum viðauka, í sérstökum tilgangi sem kemur berlega fram í kynningu vörunnar, t.d. lyktareyðir í sápum eða flösuþeyðir í hárfvottalögum.
3. Önnur efni sem notuð eru við framleiðslu snyrtivara mega einnig hafa eiginleika sem varna myndun örvera og hjálpa þannig til við geymslu vörunnar, eins og t.d. margar rokgjarnar olíur og sum alkóhól. Efni þessi eru ekki talin upp í þessum viðauka.
4. Í þessari skrá er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
  - „sölt“: sölt katjóna natríums, kalíums, kalsíums, magníums, ammóníums, og etanólamíns; sölt anjóna klóríðs, brómíðs, súlfats, asetats.
  - „esterar“: metýl-, etýl-, própýl-, ísó própýl-, bútýl-, ísóbútýl- og fenýlesterar.
5. Allar fullunnar vörur sem innihalda formaldehýð, eða efni í þessum viðauka sem losa formaldehýð, verða að bera varnaðarorðin „inniheldur formaldehýð,“ svo framarlega sem styrkur formaldehýðs í fullunninni vöru er meiri en 0,05 %.

## 1. HLUTI

## SKRÁ YFIR LEYFILEG ROTVARNAREFNI

Tilvísunar-númer	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur	Takmarkanir og kröfur	Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
a	b	c	d	e
1	Bensósýra, sölt hennar og esterar (*)	0,5% (sýra)		
2	Própíónsýra og sölt hennar (*)	2% (sýra)		
3	Salísýlsýra og sölt hennar (*)	0,5% (sýra)	Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára nema í hárfvottalegi	Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára <sup>(1)</sup>
4	Sorbinsýra (hexa-2,4-díensýra) og sölt hennar (*)	0,6% (sýra)		
5	Formaldehýð paraformaldehýð	0,2% (nema í vörur til munnhirðu) 0,1% (vörur til munnhirðu) gefið upp sem óbundið formaldehýð	Bannað í úðabrúsa	
6	Hexaklórfen (INN-alþjóðlegt samheiti)	0,1%	— Bannað í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára og í vörur fyrir viðkvæm þrif — Hreinleikaskilyrði : án 2,3,7,8-tetraklórdíbensó- <i>p</i> -díoxíns	Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára. Inniheldur hexaklórfen
7	Bífenýl-2-ól (o-fenýlfenól) og sölt þess (*)	0,2% gefið upp sem fenól		
8	Sinkpýríþíon (INN-alþjóðlegt samheiti) (*)	0,5%	Leyfilegt í vörur sem skolaðar eru burt eftir notkun Bannað í vörur til munnhirðu	
9	Ólífræn súlfíð og vetnissúlfíð (*)	0,2% gefið upp sem óbundið SO <sub>2</sub>		
10	Natríumjoðat	0,1%	Má aðeins nota í vörur sem skolaðar eru burt eftir notkun	

(1) Má einungis nota í vörur sem kunna að vera notaðar á börn yngri en þriggja ára og liggja lengi á húðinni

Tilvísunarnúmer	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur	Takmarkanir og kröfur	Notkunareglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
a	b	c	d	e
11	Klórbutánól (INN-alþjóðlegt samheiti)	0,5%	Bannað í úðabrusa	Inniheldur klórbutánól
12	4-hýdroxýbensósýra, sölt hennar og esterar (*)	0,4% (sýra) fyrir 1 ester, 0,8% (sýra) fyrir blöndur af esterum		
13	3-asetýl-6-metýlpýran-2,4 (3H)-díón (dehýdrediksýra) og sölt hennar	0,6% (sýra)	Bannað í úðabrusa	
14	Maurasýra (*)	0,5% (sýra)		
15	3,3'-díbróm-4,4'-hexametýlen-díoxý-díbensamidín (díbrómhexamidín) og sölt þess (þar með talið ísetíónat)	0,1%		
16	Þíómersal (INN-alþjóðlegt samheiti)	0,007% (af Hg) Ef blandað saman við önnur kvikasílfurssambönd, sem leyfð eru samkvæmt þessari tilskipun, má hámarksstyrkur Hg ekki vera meiri en nákvæmlega 0,007%	Má aðeins nota í augnförðun og augnförðunarhreinsa	Inniheldur þíómersal
17	Fenýlkvikasílfurssölt (þar með talið bórat)	sama	sama	Inniheldur fenýlkvikasílfurssambönd
18	Undek-10-ensýra og sölt (*)	0,2% (sýra)	Sjá nr. 8 í 2. hluta VI. viðauka	
19	Hexetidín (INN-alþjóðlegt samheiti) (*)	0,1%	Má aðeins nota í vörur sem skola á burt eftir notkun Sjá nr. 18 í 2. hluta VI. viðauka	
20	5-bróm-5-nítro-1,3-díoxan	0,1%	Má aðeins nota í vörur sem skola á burt eftir notkun Forðist myndun nítrosamína Sjá nr. 7 í 2. hluta VI. viðauka	
21	Brónópól (INN-alþjóðlegt samheiti) (*)	0,1%	Forðist myndun nítrosamína	
22	2,4-díklórbensýlalkóhól (*)	0,15%		
23	Tríklókarban (INN-alþjóðlegt samheiti) (*)	0,2%	Hreinleikaskilyrði: 3,3',4,4'-tetraklórásóbensen <1 ppm 3,3',4,4'-tetraklórásóxybensen <1 ppm	

Tilvísunar- númer	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur	Takmarkanir og kröfur	Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
a	b	c	d	e
24	4-klór-m-kresól (*)	0,2%	Bannað í vörur sem ætlað er að komast í snertingu við slímhimnu	
25	Tríkolósan (INN-alhjóðlegt samheiti) (*)	0,3%		
26	4-klór-3,5-xýlenól (*)	0,5%		
27	3,3'-bis (1-hýdroxýmetýl-2,5-díoxói- mídasólíden-4-ýl)-1,1'-metýlendíúrea („ímídasólídenýl díúrea“) (*)	0,6%		
28	Pólý(1-hexametýlenbígúaníð hýdróklóríð) (*)	0,3%		
29	2-Fenoxýetanól (*)	1%		
30	Hexametýlentetramín (*) (metenamín) (INN-alhjóðlegt samheiti)	0,15%		
31	Metenamín 3-klórallýlklóríð (INNMM)	0,2%		
32	1-(4-klórphenoxý)-1-(ímídasól-1-ýl)-3,3 - dímetýlbútan-2-on (*)	0,5%		
33	1,3-bis(hýdroxýmetýl)-5,5-dímetýlimí - dasólíden-2,4-díon (*)	0,6%		
34	Bensýlalkóhól (*)	1%		
35	1-hýdroxý-4-metýl-6-(2,4,4-trímetýl- pentýl) 2-pýrídon og mónóetanólamínsölt þess (*)	1,0% 0,5%	Má nota í vörur sem skola á burt eftir notkun Má nota í aðrar vörur	
36	1,2-díbróm-2,4-dísýanóbútan	0,1%		Má ekki nota í sólvarnarsnyrtivörur
37	6,6-díbróm-4,4-díklór-2,2'-metýlen - dífenól (brómklórphen) (*)	0,1%		
38	4-ísóprópýl-m-kresól	0,1%		
39	Blanda 5-klór-2-metýlísópíasól-3(2H)- ons og 2-metýlísópíasól-3(2H)-ons með magníumklóríð og magníumnítírat	0,003% (af blöndu í hlutfallinu 3 : 1 5-klór-2-metýlísópíasól-3(2H)-on og 2-metýlísópíasól-3 (2H)-on		

## 2. HLUTI

## SKRÁ YFIR ROTVARNAREFNI SEM LEYFÐ ERU TÍMABUNDIÐ

Tilvísunar- númer	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur	Takmarkanir og kröfur	Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann	Gildistími til
a	b	c	d	e	f
1	Bórsýra (*)	a) 0,5% b) 3%	a) Vörur til munnhirðu b) Aðrar vörur		31. 12. 1988
2	Klórphenesín (INN-alþjóðlegt samheiti) (*)	0,5%			31. 12. 1987
3	Díbrómprópamidín (INN-alþjóðlegt samheiti) og sölt þess (þar með talið ísetíónat (INN-alþjóðlegt samheiti))	0,1%			31. 12. 1988
4	Alkýl (C12-C22) trímetyllammóníumbrómíð og klóríð (þar með talið setrímóníumbrómíð (INN-alþjóðlegt samheiti) (*))	0,1%			31. 12. 1988
5	3-heptyl-2-(3-heptyl-4-metyl-4-þíasólín-2 - ýlidenmetyl)-4-metyl-þíasólíníumjodíð	0,002%	Krem, snyrtivökvar og hárpvottalegir		31. 12. 1988
6	4,4-dímetyl-1,3-oxasólídín	0,1%	Má aðeins nota í vörur sem skola á burt eftir notkun. Ph-gildi í fullunninni vöru skal ekki vera minna en 6		31. 12. 1989
7	5-bróm-5-nítró-1,3-díoxan	0,1%	Má nota í vörur sem ekki þarf að skola burt eftir notkun. Forðist myndun nítrósamína. Sjá nr. 20 í 1. hluta VI. viðauka		31. 12. 1987
8	Undek-10-ensýra: esterar, amíð, mónó - og bis-(2-hýdroxetyl) amíð og súlfósúkkínöt þeirra (*)	0,2% (sýra)	Sjá nr. 18 í 1. hluta VI. viðauka		31. 12. 1987
9	Klórphen (INN-alþjóðlegt samheiti)	0,2%			31. 12. 1987
10	2-klór-N-(hýdroxýmetyl) asetamíð	0,3% gefið upp sem klórsetamíð	Má nota í vörur sem skola á burt eftir notkun		31. 12. 1987
11	Þýriþíónáalkamsílat (INN)	0,2%			31. 12. 1986

Tilvísunarnúmer	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur	Takmarkanir og kröfur	Notkunarreglur og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann	Gildistími til
a	b	c	d	e	f
12	N-(tríklórmetýlþíó) sýklóhex-4-en-1,2 - díkarboxímíð (Kaptan — ISO-staðall)	0,06%	Bannað í vörur sem ætlað er að komast í snertingu við slímhimnu		31. 12. 1986
13	2,2'-díþíóbis (pýridín 1-oxíð), aukefni með magníumsúlfatríhýrat	0,2%	Má nota í vörur sem skola á burt eftir notkun		31. 12. 1986
14	1-fenoxýprópan-2-ól	1%	Má aðeins nota í vörur sem skola á burt eftir notkun		31. 12. 1986
15	Bensetóníumklóríð (INN-alþjóðlegt samheiti) (*)	0,1%	Bannað í vörur sem ætlað er að komast í snertingu við slímhimnu		31. 12. 1986
16	Bensalkóníumklóríð (INN-alþjóðlegt samheiti), brómíð og sakkaránat (*)	0,25%			31. 12. 1986
17	1-(1,3-bis (hýdroxýmetýl)-2,5-díoxímídasólí - den-1-ýl)-1,3-bis (hýdroxýmetýl) úrea	0,5%			31. 12. 1987
18	Hexetidín (INN-alþjóðlegt samheiti) (*)	0,1%	Sjá nr. 19 í 1. hluta VI. viðauka		31. 12. 1987
19	4-hýdroxýbensósýra bensýlester	0,1% (sýra)			31. 12. 1988
20	Hexamidín (INN-alþjóðlegt samheiti) og sölt þess (þar með talið ísetíónat og 4-hýdroxýbensóat) (*)	0,1%			31. 12. 1988
21	Bensýlformal (a 1:1 blanda bensýloxýmetanóls og (bensýloxýmetoxý) metanóls)	0,2%			31. 12. 1987
22	2-klórsetamíð	0,3%		Inniheldur klórsetamíð	31. 12. 1987
23	1-dódekýlgúanídínúmasetat (dódín - ISO-staðall) (*)	0,5% 0,1%	Má nota í vörur sem skola á burt eftir notkun  Má nota í aðrar vörur		31. 12. 1986
24	Klórhexidín (INN-alþjóðlegt samheiti), díglúkónat, díasetat og díhýdróklóríð (*) þess	0,3%			31. 12. 1987
25	1,3,5-tris(2-hýdroxýetýl) hexahýdró-1,3,5-tríasín	0,2%	Má aðeins nota í vörur sem skola á burt eftir notkun	Inniheldur 1,3,5-tris(2-hýdroxýetýl) hexahýdró-1,3,5 - tríasín	31. 12. 1988