VIERUNDZWANZIGSTE RICHTLINIE 2000/6/EG DER KOMMISSION

vom 29. Februar 2000

zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ([1]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/62/EG der Kommission ([2]), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Bei ihrer Verwendung zur Herstellung kosmetischer Mittel gelten Talgderivate wie Fettsäuren, Glycerin, Fettsäureester und Seifen sowie daraus entstehende Derivate wie Fettalkohole, -amine und -amide bezüglich des Risikos transmissibler spongiformer Enzephalopathien als sicher, sofern sie unter strikter Einhaltung der spezifischen physikalisch-chemischen Bedingungen hergestellt werden, bei denen die Temperatur den ausschlaggebenden Parameter darstellt, von dem entsprechende Druckbedingungen abhängen. Daher ist der Anhang II der obengenannten Richtlinie entsprechend zu ändern.

(2) Bei der längerfristigen Verwendung von Hydrochinon als aufhellende Hautcreme treten erwiesenermaßen schädliche Nebenwirkungen auf. Daher darf diese besondere Verwendungsform von Hydrochinon nicht mehr genehmigt werden, weshalb eine Änderung des Anhangs III, erster Teil, der genannten Richtlinie erforderlich ist. Aus Studien geht allerdings auch hervor, daß die in Haarfärbemitteln verwendete Hydrochinonkonzentration keine gesundheitsschädigende Wirkung hat, sofern sie nicht mehr als 0,3 % beträgt; der genannte Anhang III, erster Teil, ist daher entsprechend zu ändern.

(3) Auf Grund neuer wissenschaftlicher Daten wurden Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharat vor kurzem in die Liste in Anhang VI, erster Teil, der obengenannten Richtlinie aufgenommen, die die in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe enthält. Erfahrungsgemäß können die genannten Benzalkoniumsalze je nach Länge ihrer Kohlenstoffkette in kosmetischen Mitteln auch für andere Verwendungszwecke zugelassen werden, sofern die hierfür festgelegten Höchstkonzentrationen eingehalten werden. Diese besonderen Eigenschaften rechtfertigen ihre Aufnahme in die obengenannte Liste in Anhang III, erster Teil.

(4) Im Anschluß an Studien zur perkutanen Resportion wäßriger Lösungen von Borsäure, Boraten und Tetraboraten mit unterschiedlichen pH-Werten und unterschiedlichen Konzentrationen wurden von den betreffenden Kosmetikherstellern neue wissenschaftliche Daten vorgelegt, aus denen hervorgeht, daß die Forderung nach einem neutralen oder leicht alkalischen pH-Wert zwecks Minimierung der perkutanen Resorption der genannten Borderivate nicht begründet ist. Daher ist es angezeigt, Anhang III, erster Teil, der genannten Richtlinie entsprechend zu ändern, der die Liste der Stoffe enthält, die in kosmetischen Mitteln nur unter Einhaltung der dort angegebenen Einschränkungen und sonstigen Bedingungen enthalten sein dürfen.

(5) Benzylhemiformal hat in den Konzentrationen, in denen dieser Stoff als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln, die durch Aufspülen entfernt werden müssen, üblicherweise verwendet wird, keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Daher ist es angebracht, Benzylhemiformal in Anhang VI, zweiter Teil, der obengenannten Richtlinie, in dem die in kosmetischen Mitteln vorläufig zugelassenen Konservierungsstoffe aufgeführt sind, zu streichen und in Anhang VI, erster Teil, aufzunehmen, in dem die als Bestandteil kosmetischer Mittel zulässigen Konservierungsstoffe aufgelistet sind.

([1]) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.
([2]) ABl. L 253 vom 15.9.1998, S. 20.

(6) Von 3-Iod-2-propinylbutylcarbamat geht in den Konzentrationen, in denen dieser Stoff in kosmetischen Mitteln normalerweise als Konservierungsstoff eingesetzt wird, keine Gefahr für die menschliche Gesundheit aus. Daher ist es angezeigt, 3-Iod-2-propinylbutylcarbamat in der Liste in Anhang VI, zweiter Teil, zu streichen und in den ersten Teil des genannten Anhangs VI aufzunehmen.

(7) 4-Dimethylaminobenzoesäure-2-ethylhexylester (Octyl-Dimethyl-PABA) hat in den Konzentrationen, in denen es üblicherweise als Ultraviolettfilter in Sonnenschutzmitteln verwendet wird, keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Daher ist 4-Dimethylaminobenzoesäure-2-ethylhexylester (Octyl-Dimethyl-PABA) in Anhang VII, zweiter Teil, der obengenannten Richtlinie, in dem die Ultraviolettfilter aufgelistet sind, die vorläufig in kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen, zu streichen und in Anhang VII, erster Teil, aufzunehmen, in dem die Ultraviolettfilter aufgeführt sind, die in kosmetischen Mitteln enthalten sein dürfen.

(8) 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulfonsäure (Benzophenone-4) und ihr Natriumsalz stellen in den Konzentrationen, in denen sie als Ultraviolettfilter in Sonnenschutzmitteln normalerweise verwendet werden, keine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Deswegen sind 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulfonsäure [Benzophenone-4] und ihr Natriumsalz in Anhang VII, zweiter Teil, zu streichen und in Anhang VII, erster Teil, aufzunehmen.

(9) 4-Isopropyl benzylsalicylat wird in Sonnenschutzmitteln nicht mehr als Ultraviolettfilter verwendet. 4-Isopropyl benzylsalicylat kann somit nicht in Anhang VII, zweiter Teil, belassen werden.

(10) 2,2′-Methylen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol) beeinträchtigt die Gesundheit der Anwender in den Konzentrationen und unter den Bedingungen, die die kosmetische Industrie für seine Verwendung als Ultraviolettfilter in Sonnenschutzmitteln vorschlägt, nicht. Daher kann 2,2′-Methylen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol) in die Liste in Anhang VII, erster Teil, aufgenommen werden.

(11) Das 2,2′-(1,4-Phenylen) bis (1H-benzimidazol-4,6-disulfonsäure, Mononatriumsalz) gefährdet die Gesundheit der Anwender in den Konzentrationen und unter den Bedingungen, die die kosmetische Industrie für seine Verwendung als Ultraviolettfilter in Sonnenschutzmitteln vorschlägt, nicht. Das 2-2′-(1,4-Phenylen) bis (1H-benzimidazol-4,6-disulfonsäure, Mononatriumsalz) kann somit in die Liste in Anhang VII, erster Teil, aufgenommen werden.

(12) Von 2,4-Bis[4-2-ethylhexyloxy)-2-hydroxphenyl]-6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazin geht in den Konzentrationen und unter den Bedingungen, die die kosmetische Industrie für seine Verwendung als Ultraviolettfilter in Sonnenschutzmitteln vorschlägt, keine Gefahr für die Gesundheit der Anwender aus. 2,4-Bis[4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxyphenyl]-6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazin kann somit in die Liste in Anhang VII, erster Teil, aufgenommen werden.

(13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Sektor der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG des Rates wird entsprechend dem Anhang zu dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit ab dem 1. Januar 2001 an den Endverbraucher abgegebene kosmetische Mittel, die die in den Anhängen II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG aufgeführten und entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie definierten Stoffe enthalten, die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 1. Juli 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 29. Februar 2000

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission

ANHANG

Die Anhänge der Richtlinie 76/768/EWG werden wie folgt geändert:

1. *Anhang II*

Der erste Gedankenstrich von Buchstabe b) mit der laufenden Nummer 419 erhält folgende Fassung:

„— Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200 °C und unter entsprechend geeigneten Druckbedingungen während 20 Minuten (Glycerin, Fettsäuren und Fettsäureester),“.

2. *Anhang III, erster Teil*

i) Die laufende Nummer 1 wird gemäß nachstehender Tabelle geändert:

a	b	c	d	e	f
„1a	Borsäure, Borate und Tetraborate	a) Puder	a) 5 % (berechnet als Borsäure, Masse/Masse)	a) 1. Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden 2. Nicht auf verletzter oder gereizter Haut verwenden, wenn die Konzentration an freiem löslichen Borat mehr als 1,5 % (berechnet als Borsäure, Masse/Masse) beträgt	a) 1. Nicht bei Kindern unter drei Jahre anwenden 2. Nicht auf verletzter oder gereizter Haut anwenden
		b) Mittel für die Mundhygiene	b) 0,1 % (berechnet als Borsäure, Masse/Masse)	b) 1. Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden	b) 1. Nicht verschlucken 2. Nicht bei Kindern unter drei Jahren anwenden
		c) Andere Mittel (außer Badezusätzen und Haarwellmittel)	c) 3 % (berechnet als Borsäure, Masse/Masse)	c) 1. Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden 2. Nicht auf verletzter oder gereizter Haut verwenden, wenn die Konzentration an freiem löslichen Borat mehr als 1,5 % (berechnet als Borsäure, Masse/Masse) beträgt	c) 1. Nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden 2. Nicht auf verletzter oder gereizter Haut anwenden
1b	Tetraborate	a) Badezusätze	a) 18 % (berechnet als Borsäure, Masse/Masse)	a) Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden	a) Nicht zum Baden von Kindern unter drei Jahren verwenden
		b) Haarwellmittel	b) 8 % (berechnet als Borsäure, Masse/Masse)		b) Sorgfältig ausspülen“

ii) Die laufende Nummer 14 wird wie folgt geändert:

— Das zweite „Hydrochinon“ in der Spalte b, der Inhalt von „b)“ in Spalte c, das zweite „2 %“ in Spalte d und der Inhalt von „b)“ in Spalte f werden gestrichen.

— In Spalte d wird „2 %“ durch „0,3 %“ ersetzt.

iii) Die laufende Nummer 65 wird gemäß nachstehender Tabelle hinzugefügt:

a	b	c	d	e	f
„65	Benzalkonium-chlorid, -bromid und -saccharinat	a) Durch Ausspülen zu entfernende Haarpflege-mittel	a) 3 % (berechnet als Benzalkoniumchlorid)	a) Im Endprodukt darf die Konzentration an Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat mit einer Alkylkettenlänge von kleiner oder gleich C_{14} 0,1 % (berechnet als Benzalkoniumchlorid) nicht übersteigen	a) Kontakt mit den Augen vermeiden
		b) Andere Mittel	b) 0,1 % (berechnet als Benzalkoniumchlorid)		b) Kontakt mit den Augen vermeiden“

3. *Anhang VI*

i) Im ersten Teil werden folgende laufende Nummern hinzugefügt:

a	b	c	d	e
„55	Benzlyhemiformal	0,15 %	Nur für Mittel, die ausgespült werden	
56	3-Iod-2-propynylbutylcarbamat	0,05 %	1. Nicht verwenden für Mittel für die Mundhygiene sowie Lippenpflegemittel und -kosmetika 2. Wenn die Konzentration in den für den Verbleib auf der Haut bestimmten Produkten mehr als 0,02 % beträgt, ist der Hinweis ‚Enthält Jod‘ hinzuzufügen	Enthält Jod“

ii) Im zweiten Teil werden die laufenden Nummern 21 und 29 gestrichen.

4. *Anhang VII*

i) Folgende laufenden Nummern werden in den ersten Teil aufgenommen:

a	b	c	d	e
„21	4-Dimethylamino-benzoesäure-2-ethylhexylester [Octyl-Dimethyl-PABA]	8 %		
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulfon-säure [Benzophenone-4] und ihr Natriumsalz	5 % (berechnet als Säure)		
23	2,2'-Methylen-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)	10 %		
24	2-2′-(1,4-Phenylen) bis (1H-benzimidazol-4,6-disulfonsäure, Mononatriumsalz)	10 % (berechnet als Säure)		
25	2,4-bis[4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxyphenyl]-6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazin	10 %“		

ii) Im zweiten Teil werden die laufenden Nummern 5, 17 und 29 gestrichen.