

RICHTLINIE 2003/83/EG DER KOMMISSION**vom 24. September 2003****zur Anpassung der Anhänge II, III und VI 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 2003/80/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) Benzoylperoxid and Hydrochinonmonomethylether (4-Methoxyphenol) sind derzeit in Anhang II aufgeführt; Hydrochinon unterliegt bereits den in Anhang III festgelegten Einschränkungen und Bedingungen. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse (nachfolgend SCCNFP) ist zu dem Schluss gekommen, dass die Verwendung von Benzoylperoxid, Hydrochinon und Hydrochinonmonomethylether bei der Anfertigung künstlicher Nägel keine Gefahr für den Verbraucher darstellt, da er diesen Stoffen nur in sehr geringem Umfang ausgesetzt ist. Daher sollten die laufende Nummer 178 in Anhang II und die laufende Nummer 14 in Anhang III erster Teil entsprechend geändert, die laufende Nummer 382 in Anhang II gestrichen und die laufenden Nummern 94 und 95 in Anhang III erster Teil hinzugefügt werden.
- (2) Nach Ansicht des SCCNFP ist die toxische Wirkung der Salze des Dialkanolamins, insbesondere ihre Fähigkeit Nitrosamine zu bilden, gleichzusetzen mit den entsprechenden Eigenschaften der Dialkylamine. Des Weiteren ähneln die Eigenschaften der Dialkylamine und ihrer Salze den entsprechenden Dialkanolamin-Verbindungen im Hinblick auf die Bildung von Nitrosaminen. Die Bezeichnungen „Dialkanolamine“ bzw. „Dialkylamine“ sind Synonyme für „sekundäre Alkanolamine“ und „sekundäre Alkylamine“, wobei letztere eindeutiger sind. Daher sollten die laufende Nummer 411 in Anhang II und die laufenden Nummern 60, 61 und 62 in Anhang III erster Teil entsprechend geändert werden.
- (3) Nach Auffassung des SCCNFP ist die Verwendung von 2,4-Diamino-pyrimidin-3-oxid (CAS-Nr. 74638-76-9) bis zu einer Höchstkonzentration von 1,5 % in kosmeti-

schen Mitteln unbedenklich. 2,4-Diamino-pyrimidin-3-oxid sollte daher mit der laufenden Nummer 93 in Anhang III erster Teil aufgenommen werden.

- (4) Der SCCNFP ist der Ansicht, dass die Verwendung von 1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutan auf auszuspülende Mittel beschränkt werden sollte und zwar in der derzeit erlaubten Höchstkonzentration von 0,1 %. Die laufende Nummer 36 in Anhang VI erster Teil sollte dementsprechend geändert werden.
- (5) Die Richtlinie 76/768/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II, III und VI der Richtlinie 76/768/EWG werden gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass ab 24. März 2005 weder Hersteller noch Importeure, die in der Gemeinschaft niedergelassen sind, kosmetische Mittel in den Verkehr bringen, welche die Erfordernisse dieser Richtlinie nicht erfüllen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die in Absatz 1 genannten Mittel ab dem 24. September 2005 nicht mehr an den Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 24. September 2004 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.⁽²⁾ ABl. L 224 vom 6.9.2003, S. 27.

Artikel 4

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

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 24. September 2003

Für die Kommission
Erkki LIIKANEN
Mitglied der Kommission

ANHANG

Die Anhänge II, III und VI der Richtlinie 76/768/EWG werden wie folgt geändert:

1. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Die laufende Nummer 178 wird wie folgt geändert:

„178. 4-Benzoyloxyphenol und 4-Ethoxyphenol“.

b) Die laufende Nummer 382 wird gestrichen.

c) Die laufende Nummer 411 wird wie folgt geändert:

„411. Sekundäre Alkylamine und Alkanolamine und deren Salze“.

2. Anhang III erster Teil wird wie folgt geändert:

a) Die laufende Nummer 14 wird wie folgt geändert:

Lfd. Nr.	Stoff	EINSCHRÄNKUNGEN			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf dem Etikett
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„14	Hydrochinon (*)	<p>a) Oxidations-Haarfärbemittel:</p> <p>1. Allgemeine Verwendung</p> <p>2. Gewerbliche Verwendung</p> <p>b) Mittel für künstliche Fingernagelsysteme</p>	<p>0,3 %</p> <p>0,02 % (nach Mischung für die Verwendung)</p>	<p>Nur gewerbliche Verwendung</p>	<p>a) 1. — Nicht zum Färben von Wimpern und Augenbrauen verwenden</p> <p>— Bei Kontakt mit den Augen sofort mit klarem Wasser ausspülen</p> <p>— Enthält Hydrochinon</p> <p>2. — Nur für gewerbliche Verwendung</p> <p>— Enthält Hydrochinon</p> <p>— Bei Kontakt mit den Augen sofort mit klarem Wasser ausspülen</p> <p>b) — Nur für gewerbliche Verwendung</p> <p>— Hautkontakt vermeiden</p> <p>— Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen“</p>

(*) Diese Stoffe können einzeln oder kombiniert verwendet werden, vorausgesetzt, die Summe der Anteilswerte der einzelnen Stoffe im kosmetischen Mittel, ausgedrückt als zulässiger Höchstwert, überschreitet nicht 2.

b) Die laufenden Nummern 60, 61 und 62 werden wie folgt geändert:

Lfd. Nr.	Stoff	EINSCHRÄNKUNGEN			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf dem Etikett
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„60	Fettsäure-Dialkylamide und Dialkanolamide		Höchstgehalt an sekundärem Amin: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an sekundärem Amin: 5 % (gilt für Rohstoffe) — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — in nitritfreien Behältern aufbewahren 	
61	Monoalkylamine, Monoalkanolamine und deren Salze		Höchstgehalt an sekundärem Amin: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Reinheit mindestens 99 % — Höchstgehalt an sekundärem Amin: 0,5 % (gilt für Rohstoffe) — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — in nitritfreien Behältern aufbewahren 	
62	Trialkylamine, Trialkanolamine und deren Salze	<ul style="list-style-type: none"> a) Mittel, die nicht ausgespült werden b) sonstige Mittel 	a) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> a) b) — Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Reinheit mindestens 99 % — Höchstgehalt an sekundärem Amin: 0,5 % (gilt für Rohstoffe) — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren“ 	

c) Die laufenden Nummern 93, 94 und 95 werden hinzugefügt:

Lfd. Nr.	Stoff	EINSCHRÄNKUNGEN			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf dem Etikett
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„93	2,4-Diamino-pyrimidin-3-oxid (CAS-Nr. 74638-76-9)	Haarpflegemittel	1,5 %		

Lfd. Nr.	Stoff	EINSCHRÄNKUNGEN			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf dem Etikett
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
94	Benzoylperoxid	Mittel für künstliche Fingernagelsysteme	0,7 % (nach Mischung für die Verwendung)	Nur gewerbliche Verwendung	— Nur für gewerbliche Verwendung — Hautkontakt vermeiden — Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen
95	Hydrochinonmethylether	Mittel für künstliche Fingernagelsysteme	0,02 % (nach Mischung für die Verwendung)	Nur gewerbliche Verwendung	— Nur für gewerbliche Verwendung — Hautkontakt vermeiden — Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen“

3. In Anhang VI erster Teil erhält die laufende Nummer 36 folgenden Wortlaut:

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf dem Etikett
a	b	c	d	e
„36	1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutan (methyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Nur in Mitteln, die ausgespült werden“	