

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ACHTE RICHTLINIE DER KOMMISSION

vom 26. März 1986

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

(86/199/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom
27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der
Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, zuletzt geän-
dert durch die Richtlinie 86/179/EWG ⁽²⁾ und insbeson-
dere deren Artikel 5 und deren Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zum Schutz der Volksgesundheit müssen Reinheitskrite-
rien für Hexachlorophen und Trichlocarban festgelegt
werden.

Auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Informa-
tionen können bestimmte vorläufig zugelassene Stoffe
und Konservierungsstoffe endgültig zugelassen werden,
wohingegen andere endgültig untersagt werden müssen
oder ihre Zulassung für einen bestimmten Zeitraum
verlängert werden kann.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen
entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses zur
Anpassung der Richtlinie zur Beseitigung der technischen
Handelshemmnisse im Bereich der kosmetischen Mittel
an den technischen Fortschritt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. Anhang II, Punkt 221 erhält folgende Fassung:
„221. Quecksilber und seine Verbindungen, außer den
in den Anhängen V und VI erster Teil aufgeführten
Ausnahmen;“

2. Anhang IV erster Teil, Anhang VI erster und zweiter
Teil werden durch die Anhänge unter den Anhängen 1
und 2 dieser Richtlinie ersetzt.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen
Maßnahmen, damit ab 1. Januar 1988 weder die in der
Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller noch die
Importeure Erzeugnisse in den Verkehr bringen, die den
Vorschriften dieser Richtlinie zuwiderlaufen.
- (2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen
Maßnahmen, damit die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe
nach dem 31. Dezember 1989 nicht mehr an den Endver-
braucher verkauft oder abgegeben werden können.

Artikel 3

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen
Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richt-
linie bis spätestens 31. Dezember 1986 nachzukommen.
Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in
Kenntnis.
- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den
Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die
sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet
erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. März 1986

Für die Kommission

Grigoris VARFIS

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 138 vom 24. 5. 1986, S. 40.

ANHANG I

ANHANG IV

ERSTER TEIL

LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN STOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung	Zugelassen bis
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen		
a	b	c	d	e	f	g
1	Methylalkohol	Als Denaturierungsmittel für Äthyl- und Isopropylalkohol	5 % berechnet in % des Äthylalkohols und des Isopropylalkohols			31. 12. 1987
2	1,1,1-Trichlorethan (Methylchloroform)	Aerosoltreibmittel	35 % Bei Vermischung mit Methylchlorid darf die Gesamtkonzentration 35 % nicht überschreiten		Nicht gegen Flamme oder auf glühende Gegenstände sprühen	31. 12. 1987
3	3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalanum. ('))	Desodorierungsseife	1 %	Reinheitskriterien : 3,4',5-Tribromsalicylanilid : mindestens 98,5 % Andere Bromsalicylanilide : höchstens 1,5 % 4',5-Dibromsalicylanilid : höchstens 0,1 % Anorganisches Bromid : höchstens 0,1 %, ausgedrückt als NaBr	Enthält Tribromsalicylanilid	31. 12. 1987
4	2,2'-Dithiopyridin-1-oxid, Anlagerungsprodukt mit Magnesiumsulfat-Trihydrat	Nur in Zubereitungen für Haarbehandlungsmittel, die nach Gebrauch ausgespült werden	1 %	Als Konservierungsstoff: siehe Anhang VI, 2. Teil, Nr. 13		31. 12. 1986
5	3-Phenoxy-1-propanol	— Nur für Mittel die ausgespült werden — Verboten in Mundpflegemitteln	2,0 %	Als Konservierungsstoff: siehe Anhang VI, 2. Teil, Nr. 14		31. 12. 1986*

*ANHANG 2**„ANHANG VI***LISTE DER KONSERVIERUNGSTOFFE, DIE IN KOSMETISCHEN MITTELN ENTHALTEN SEIN DÜRFEN****EINLEITUNG**

1. Konservierungsstoffe sind Substanzen, die kosmetischen Mitteln hauptsächlich deswegen beigelegt werden, um die Entwicklung von Mikroorganismen in diesen Mitteln zu hemmen.
2. Die mit dem Zeichen (*) versehenen Stoffe können kosmetischen Mitteln zu sonstigen spezifischen Zwecken, die sich aus der Aufmachung des Erzeugnisses ergeben, auch in anderen als den in diesem Anhang vorgesehenen Konzentrationen zugefügt werden, z. B. als Desodorierungsmittel zu Seifen oder als Antischuppenmittel zu Shampoos.
3. Andere in der Rezeptur kosmetischer Mittel verwendete Stoffe können außerdem keimtötende Eigenschaften besitzen und daher, wie beispielsweise viele ätherische Öle und bestimmte Alkohole, zur Konservierung dieser Mittel beitragen. Solche Stoffe sind in diesem Anhang nicht aufgeführt.
4. In dieser Liste gelten als :
 - Salze : Salze der Kationen Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium, Ammonium und Äthanolaminen ; Salze der Anionen Chlorid, Bromid, Sulfat, Azetat.
 - Ester : Methyl-, Äthyl-, Propyl-, Isopropyl-, Butyl-, Isobutyl- und Phenylester.
5. Alle Endprodukte, die Formaldehyd oder Stoffe dieses Anhangs enthalten, die Formaldehyd abspalten, müssen bei der Etikettierung den Hinweis „enthält Formaldehyd“ tragen, sofern die Formaldehydkonzentration im Endprodukt 0,05 % überschreitet.

ERSTER TEIL

LISTE DER ZUGELASSENEN KONSERVIERUNGSMITTEL

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
1	Benzoesäure, ihre Salze und Ester (*)	0,5 % (Säure)		
2	Propionsäure und ihre Salze (*)	2 % (Säure)		
3	Salicylsäure und ihre Salze (*)	0,5 % (Säure)	Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden, ausgenommen Shampoos	Nicht zur Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwenden (*)
4	Sorbinsäure und ihre Salze (*)	0,6 % (Säure)		
5	Formaldehyd und Paraformaldehyd	0,2 % (ausgenommen Mundpflegemittel) 0,1 % (für Mundpflegemittel) Konzentrationen, ausgedrückt als ungebundenes Formaldehyd	In Aerosolen verboten (Sprays)	
6	Hexachlorophen	0,1 %	— In Mitteln für Kinder unter 3 Jahren und in Mitteln für die Intimhygiene verboten — Reinheitskriterien: frei von 2,3,7,8-Tetrachlordibenzo- <i>p</i> -dioxin	Nicht zur Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwenden. Enthält Hexachlorophen
7	2-Hydroxybiphenyl (O-Phenyl-phenol) und seine Salze (*)	0,2 % ausgedrückt als Phenol		
8	Pyrithion-Zink (*)	0,5 %	Nur in Mitteln die ausgespült werden, verboten in Mundpflegemitteln	
9	Anorganische Sulfite und Bisulfite (*)	0,2 % ausgedrückt als ungebundenes SO ₂		
10	Natriumjodat	0,1 %	Nur in Mitteln die ausgespült werden	

(*) Nur für Mittel, die gegebenenfalls für die Pflege von Kindern unter 3 Jahren verwendet werden könnten und die längere Zeit mit der Haut in Berührung bleiben.

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
11	Chlorobutanol	0,5 %	In Aerosolen verboten (Sprays)	Enthält Chlorobutanol
12	4-Hydroxybenzoesäure, ihre Salze und Ester (*)	0,4 % (Säure) bei einem Ester 0,8 % (Säure) bei Estergemischen		
13	3-Acetyl-6-methyl-2,4(3H)-pyrandion (Dehydracetsäure) und seine Salze	0,6 % (Säure)	In Aerosolen verboten (Sprays)	
14	Ameisensäure (*)	0,5 % (Säure)		
15	1,6-Bis(4-amidino-2-bromphenoxy)-n-hexan (Dibromhexamidin) und seine Salze (einschl. Isethionat)	0,1 %		
16	Thiomersal	0,007 % (als Hg) Bei Mischung mit anderen nach dieser Richtlinie zugelassenen Quecksilberverbindungen darf der Gesamtquecksilbergehalt diese Konzentration nicht überschreiten	Nur für Schmink- und Abschminkmittel für die Augen	Enthält Äthylquecksilberthiosalicylat
17	Phenylquecksilber und seine Salze (einschl. Borat)	idem	idem	Enthält Phenylquecksilberverbindungen
18	10-Undecylensäure und seine Salze (*)	0,2 % (Säure)	Siehe Anhang VI, 2. Teil, Nr. 8	
19	Hexetidin (*)	0,1 %	Nur in Mitteln die ausgespült werden. Siehe Anhang VI, 2. Teil, Nr. 18	
20	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Nur in Mitteln die ausgespült werden. Nitrosaminbildung vermeiden. Siehe Anhang VI, 2. Teil, Nr. 7	
21	Bronopol (*)	0,1 %	Nitrosaminbildung vermeiden	
22	2,4-Dichlorbenzylalkohol (*)	0,15 %		
23	Trichlocarban (*)	0,2 %	Reinheitskriterien : 3-3'-4-4'-Tetrachloroazobenzol <1 ppm 3-3'-4-4'-Tetrachloroazoxybenzol <1 ppm	

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
24	4-Chlor-m-kresol (*)	0,2 %	Verboten in Erzeugnissen, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen	
25	Triclosan (*)	0,3 %		
26	4-Chlor-3,5-dimethylphenol (*)	0,5 %		
27	1,1'-Methylenbis[3-(1-hydroxymethyl-2,4-dioximidazolidin-5-yl)harnstoff] (*) (Imidazolidinylharnstoff)	0,6 %		
28	Poly(hexamethyldiguanid)-hydrochlorid (*)	0,3 %		
29	2-Phenoxy-äthanol (*)	1,0 %		
30	Hexamethylenetetramin (*) (Methenamin)	0,15 %		
31	1-(3-Chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantanchlorid	0,2 %		
32	1-(4-Chlorphenoxy)1-(1H-imidazol-1-yl)-3,3dimethyl-2-butanon (*)	0,5 %		
33	1,3-Bis-(hydroxy-methyl)-5,5-dimethyl-2,4-imidazolidindion (*)	0,6 %		
34	Benzylalkohol (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethyl-pentyl)-2-pyridon und sein Monoäthanolaminsalz (*)	1,0 % 0,5 %	Für Mittel die ausgespült werden. Für andere Mittel	
36	1,2-Dibrom-2,4-dicyanobutan	0,1 %	Nicht in Sonnenschutzmitteln verwenden	
37	2,2'-Methylenbis(6-brom-4-chlorphenol) (Bromchlorophen) (*)	0,1 %		
38	3-Methyl-4-(1-methyläthyl)phenol	0,1 %		
39	Mischung von 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-methyl-3(2H)-isothiazolon mit Magnesiumchlorid und Magnesiumnitrat	0,003 % (eines Gemisches von 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-methyl-3(2H)-isothiazolon im Verhältnis 3 : 1)		

ZWEITER TEIL

LISTE DER VORLÄUFIG ZUGELASSENEN KONSERVIERUNGSTOFFE

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung	Zugelassen bis
a	b	c	d	e	f
1	Borsäure (*)	a) 0,5 % b) 3,0 %	a) Mundpflegemittel b) sonstige Erzeugnisse		31. 12. 1988
2	Chlorphenesin (*)	0,5 %			31. 12. 1987
3	Dibrompropamidin und seine Salze (einschl. Isethionat)	0,1 %			31. 12. 1988
4	N-Alkyl(C12-C22)trimethylammoniumbromid und -chlorid (*)	0,1 %			31. 12. 1988
5	3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4-thiozolin-2-ylidenmethyl)-4-methylthiazolinumjodid	0,002 %	Crèmes, Toilettenwässer, Shampoos		31. 12. 1988
6	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin	0,1 %	Nur in Mitteln die ausgespült werden. Der pH-Wert im Fertigerzeugnis darf nicht unter 6 liegen		31. 12. 1989
7	5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan	0,1 %	Nur in Mitteln die nicht ausgespült werden. Nitrosaminbildung vermeiden. Siehe Anhang VI, 1. Teil, Nr. 20		31. 12. 1987
8	10-Undecylensäure : Ester, Amid, Mono- und Diäthanolamide und Sulfosuccinate (*)	0,2 % (Säure)	Siehe Anhang VI, 1. Teil, Nr. 18		31. 12. 1987
9	Chlorophen	0,2 %			31. 12. 1987
10	2-Chlor-N-hydroxymethylacetamid	0,3 % ausgedrückt als Chloracetamid	Für Mittel die ausgespült werden		31. 12. 1987
11	Pyrithion Aluminium-Camsilat	0,2 %			31. 12. 1986

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung	Zugelassen bis
a	b	c	d	e	f
12	N-(Trichlormethylthio)-4-cyclohexen-1,2-dicarboximid (Captan)	0,06 %	Verboten in Erzeugnissen, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen		31. 12. 1986
13	2,2'-Dithiopyridin-1-oxid, Anlagerungsprodukt mit Magnesiumsulfat-Trihydrat	0,2 %	Nur in Mitteln die ausgespült werden		31. 12. 1986
14	3-Phenoxy-1-propanol	1,0 %	Nur für Mittel die ausgespült werden		31. 12. 1986
15	Benzethoniumchlorid (*)	0,1 %	Verboten in Erzeugnissen, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen		31. 12. 1986
16	Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinaat (*)	0,25 %			31. 12. 1986
17	N-(hydroxymethyl)-N-(1,3-dihydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)-N'-(hydroxymethyl)-Harnstoff	0,5 %			31. 12. 1987
18	Hexetidin (*)	0,1 %	Siehe Anhang VI, 1. Teil, Nr. 19		31. 12. 1987
19	4-Hydroxybenzoesäure-benzyl-ester	0,1 % (Säure)			31. 12. 1988
20	Hexamidin und seine Salze (einschl. Isethionat und p-Hydroxybenzoat) (*)	0,1 %			31. 12. 1988
21	Benzylformal	0,2 %			31. 12. 1987
22	2-Chloracetamid	0,3 %		Enthält Chloracetamid	31. 12. 1987
23	Dodecylguanidinazetat (*)	0,5 % 0,1 %	Für Mittel die ausgespült werden Für andere Mittel		31. 12. 1986
24	Chlorhexidin, sein Azetat, Gluconat und Hydrochlorid (*)	0,3 %			31. 12. 1987
25	1,3,5-Tris(6-hydroxyethyl)-1,3,5-hexahydrotriazin	0,2 %	Nur in Mitteln die ausgespült werden	Enthält 1,3,5-Tris (6-hydroxyethyl)-1,3,5-hexahydrotriazin	31. 12. 1988