

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ELFTE RICHTLINIE DER KOMMISSION

vom 21. Februar 1989

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

(89/174/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 geändert durch die Richtlinie 88/667/EWG⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Informationen können bestimmte vorläufig zugelassene Farbstoffe, Stoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter endgültig zugelassen werden, wohingegen für andere ein endgültiges Verbot ausgesprochen oder die Zulassung für einen bestimmten Zeitraum verlängert werden muß.

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit müssen die Verwendung von Padimate A (INN) als UV-Filter, von Benzoylperoxid und von sämtlichen Östrogenen in kosmetischen Mitteln sowie die Verwendung bestimmter als Haarfärbemittel verwendeter Stoffe untersagt werden.

Auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Informationen ist der Anwendungsbereich von 8-Chinolinol und seines Sulfats zu erweitern.

Auf der Grundlage der jüngsten wissenschaftlichen und technischen Forschungen kann die Verwendung von Glutaraldehyd als Konservierungsstoff sowie von 2,4,6-Triänilin-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazin als UV-Filter unter bestimmten Einschränkungen und Bedingungen in den kosmetischen Mitteln zugelassen werden.

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist die Konzentration von 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon mit Magnesiumchlorid und

Magnesiumnitrat als Konservierungsstoff in den kosmetischen Mitteln herabzusetzen.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen sind im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet 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:

— in Nummer 260 werden die Worte „ausgenommen die namentlich in Anhang V aufgeführten“ gestrichen;

— folgende Nummern werden hinzugefügt:

381. 4-Dimethylaminobenzoesäure-amylester (Mischung von Isomeren) (Padimate A (INN))

382. Benzoylperoxid

383. 2-Amino-4-nitrophenol

384. 2-Amino-5-nitrophenol.

2. Anhang III, erster Teil:

Für die laufende Nummer 53 „Etidronsäure“ wird der Text in Spalte f gestrichen.

3. Anhang III, zweiter Teil:

In der Spalte „Weitere Einschränkungen und Anforderungen“ wird der Text für die Nummern 12 700 — 15 800 — 20 470 — 42 170 — 45 190 — 47 000 gestrichen.

4. Anhang IV, erster Teil:

die folgende Nummer wird hinzugefügt:

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

⁽²⁾ ABl. Nr. L 382 vom 31. 12. 1988, S. 46.

a	b	c	d	e	f	g
„1	8-Chinolinol und sein Sulfat	a) Hautpflegemittel, die nicht abgespült werden b) Fußpflegemittel, die nicht abgespült werden c) Mundpflegemittel	0,02 % berechnet als Base 0,04 % berechnet als Base 0,01 % berechnet als Base		a) b) c) enthält 8-Chinolinol	31. 12. 1990"

5. Anhang IV, zweiter Teil :

- a) die Nummern 15 800 — 19 120 — 20 470 — 21 115 — 42 170 — 45 190 — 47 000 — 73 905 — 75 660 werden gestrichen ;
- b) das in der Spalte „Zugelassen bis“ angegebene Datum 31. 12. 1988 wird für die Nummern : 13 065 — 21 110 — 26 100 — 42 045 — 42 535 — 44 045 — 61 554 — 73 900 — 74 180 durch „31. 12. 1989“ ersetzt ;
- c) in der Spalte „Weitere Einschränkungen und Anforderungen“ wird für den Farbstoff CI 42 535 „ausschließlich in Haarbehandlungsmitteln mit einer Höchstkonzentration von 100 ppm“ hinzugefügt.

6. Anhang V :

Buchstabe a) der laufenden Nummer 3, „Östron, Östradiol und seine Ester, Östriol und seine Ester“ wird gestrichen.

7. Anhang VI, erster Teil :

- a) die zulässige Höchstkonzentration in Spalte c) für den Stoff Nr. 39, Mischung von 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-methyl-3(2H)-isothiazolon mit Magnesiumchlorid und Magnesiumnitrat, wird ersetzt durch 0,0015 % ;
- b) für die laufende Nummer 20, 6-Brom-5-nitro-1,3-dioxan, werden die Worte „siehe Anhang VI, 2. Teil, Nr. 7“ in der Spalte d) gestrichen.

8. Anhang VI, zweiter Teil :

- a) folgende laufende Nummer wird hinzugefügt :

a	b	c	d	e	f
„26	Glutaraldehyd	0,1 %	Verboten in Aerosolen (Sprays)	Enthält Glutaraldehyd, sobald die Glutaraldehydkonzentration im Fertigerzeugnis 0,05 % übersteigt	31. 12. 1991"

b) folgende laufende Nummern werden gestrichen :

- 1. Borsäure (+)
- 3. Dibrompropamidin (INN) und seine Salze (einschl. Isethionat)
- 5. 3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-4-thiozolin-2-ylidenmethyl)-4-methylthiazolinium-jodid
- 19. 4-Hydroxybenzoesäure-benzyl-ester
- 25. 1,3,5-Tris(β-hydroxyethyl)-1,3,5-hexahydro-triazin ;

c) das in Spalte f) aufgeführte Datum 31. 12. 1988 wird für die folgenden laufenden Nummern durch „31. 12. 1989“ ersetzt :

- 4. N-Alkyl(C12-C22)trimethylammonium-bromid und -chlorid (+)
- 15. Benzetoniumchlorid (+)
- 16. Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat (+)
- 20. Hexamidin und seine Salze (einschl. Isethionat und p-Hydroxybenzoat (+).

9. Anhang VII, zweiter Teil : folgende laufende Nummern werden gestrichen :

- 3. Padimate A (INN)
- 7. 3,3,5-Trimethylcyclohexyl-2-acetamidobenzoat

— 8. Kaliumcinnamat

— 9. Kalium-, Natrium- und Diethanolaminsalze der 4-Methoxizimtsäure

— 10. 4-methoxizimtsäurepropylester

— 11. Kalium-, Natrium- und Triethanolaminsalze der Salicylsäure

— 14. Cinoxat (INN)

— 15. 3,4-Dihydroxy-5-(3,4,5-trihydroxybenzoyloxy)-benzoesäuretriolate

— 18. 2-Ethylhexyl-2-(4-phenylbenzoyl)-benzoat

— 19. 5-Methyl-2-phenylbenzoxazol

— 20. Natrium-3,4-dimethoxyphenylglyoxylat

— 21. 1,3-Bis(4-methoxyphenyl)-propan-1,3-dion

— 22. 5-(3,3-Dimethyl-8,9,10-trionborn-2-yliden)pent-3-en-2-on

- 23. α - (2 - Oxoborn - 3 - ylden) - xylen - 2 - sulfonsäure
- 27. α -Cyano-4-methoxizimtsäure und ihre Hexylester
- 30. 4-Methoxizimtsäurecyclohexylester.

10. Anhang VII, zweiter Teil wird durch den Anhang dieser Richtlinie ersetzt.

Artikel 2

(1) Unbeschadet der in Artikel 1 Nummern 4, 5, 8 und 10 genannten Zulassungstermine treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, damit weder die Hersteller noch die in der Gemeinschaft niedergelassenen Einführer ab 1. Januar 1990 — was die in Artikel 1 Nummer 1 genannten Stoffe betrifft — und ab 1. Januar 1991 — was die in Artikel 1 Nummern 2, 4, 5, 7, 8 und 10 genannten Stoffe betrifft — Erzeugnisse in Verkehr bringen, die nicht mit den Vorschriften dieser Richtlinie im Einklang sind.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die in Absatz 1 aufgeführten Erzeugnisse, die die in Artikel 1 Nummer 1 genannten Stoffe enthalten, nach dem 31. Dezember 1990 und die Erzeugnisse, die die in Artikel 1 Nummern 2, 4, 5, 7, 8 und 10 genannten Stoffe enthalten, nach dem 31. Dezember 1992

nicht mehr an den Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden können.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis 31. Dezember 1989 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon 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 21. Februar 1989

Für die Kommission

Karel VAN MIERT

Mitglied der Kommission

ANHANG

„ANHANG VII

ZWEITER TEIL

LISTE DER UV-FILTER, DIE KOSMETISCHE MITTEL VORLÄUFIG ENTHALTEN DÜRFEN

Laufende Nummer	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung	Zugelassen bis
a	b	c	d	e	f
1	N-Propoxylierter 4-Aminobenzoesäure-ethylester (Mischung von Isomeren)	5 %			31. 12. 1991
2	Ethoxilierter 4-Aminobenzoesäure-ethylester	10 %			31. 12. 1991
4	4-Aminobenzoesäure-glycerylester	5 %	Ausgenommen Benzocain (INN)		31. 12. 1991
5	2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat	8 %			31. 12. 1991
6	2-Ethylhexylsalicylat	5 %			31. 12. 1991
12	4-Methoxizimtsäure-isopentylester (Mischung von Isomeren)	10 %			31. 12. 1991
13	2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamat	10 %			31. 12. 1991
16	2-Hydroxy-4-methoxy-4'-methyl-benzophenon (Mexenon (INN))	4 %		Enthält Mexenon (!)	31. 12. 1991
17	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulfosäure und Natriumsalz (Sulisobenzon und Natriumsalz)	5 % (in Säure ausgedrückt)			31. 12. 1991
24	α -(2-Oxoborn-3-yliden-toluen-4-Sulfonsäure) und ihre Salze	6 % (in Säure ausgedrückt)			31. 12. 1991
25	3-(4'-Methylbenzyliden)-d,1-Campfer	6 %			31. 12. 1991
26	3-Benzylidencampfer	6 %			31. 12. 1991
28	4-Isopropyl-dibenzoylmethan	5 %			31. 12. 1991
29	4-Isopropylbenzylsalicylat	4 %			31. 12. 1991
31	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propan-1,3-dion	5 %			31. 12. 1991
32	2,4,6-Triänilin-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazin	5 %			31. 12. 1991

(!) Nicht erforderlich, wenn die Konzentration 0,5 % oder weniger beträgt und die Substanz nur zur Produktsicherung dient."