

KOMMISSION

ZWÖLFTE RICHTLINIE DER KOMMISSION

vom 20. Februar 1990

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

(90/121/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 89/679/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 und Konservierungsstoffe endgültig zugelassen werden, während für andere ein endgültiges Verbot ausgesprochen oder die Zulassung für einen bestimmten Zeitraum verlängert werden muß.

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit muß die Verwendung bestimmter Farbstoffe, von 11- α -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion und sein Ester, von Hormonen, von Zirkonium mit Ausnahme bestimmter Komplexe, von Tyrothricin, von Antiandrogenen mit Steroid-Grundgerüst, von Acetonitril sowie von Tetrahydrozolin und seine Salze untersagt werden.

Aufgrund der neuesten wissenschaftlichen und technischen Forschungen kann Bleiacetat als Haarfärbemittel in kosmetischen Mitteln mit bestimmten Einschränkungen und unter bestimmten Bedingungen zugelassen werden, wenn auf dem Etikett ein Warnhinweis betreffend den Gesundheitsschutz angebracht wird.

Die Verwendung der Lacke des Farbstoffes CI 17 200 sollte genehmigt werden.

Aufgrund der neuesten wissenschaftlichen und technischen Forschungsarbeiten kann die Verwendung von 3-Decyloxy-2-hydroxy-1-aminopropanhydrochlorid als Konservierungsstoff sowie des Farbstoffes Solvent Yellow

98 in Mitteln zur Nagelpflege unter bestimmten Einschränkungen und Bedingungen zugelassen werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen 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 39 werden die Worte „soweit sie nicht in Anhang V genannt sind“ gestrichen;
- in Nummer 194 werden die Worte „ausgenommen die namentlich in Anhang V aufgeführten“ gestrichen;
- in Nummer 289 werden die Worte „Bleiverbindungen, ausgenommen die namentlich in Anhang V genannten“, durch die Worte „Bleiverbindungen, ausgenommen die namentlich in Anhang III, Nummer 55, genannten, unter den angegebenen Bedingungen“ ersetzt;
- in den Nummern 376 und 377 werden die Worte „und seine (ihre) Salze“ eingefügt;
- folgende Nummern werden angefügt:
 - 385. 11- α -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion und sein Ester,
 - 386. Farbstoff CI 42 640,
 - 387. Farbstoff CI 13 065,
 - 388. Farbstoff CI 42 535,
 - 389. Farbstoff CI 61 554,
 - 390. Antiandrogene mit Steroidgrundgerüst,
 - 391. Zirkonium und seine Derivate mit Ausnahme der in Nummer 50 von Anhang III Teil 1 genannten Komplexe und der Zirkoniumlacke, -pigmente oder -salze der mit dem Hinweis⁽²⁾ von Anhang IV Teil 1 aufgeführten Farbstoffe,

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

⁽²⁾ ABl. Nr. L 398 vom 30. 12. 1989, S. 25.

392. Tyrothricin,
393. Acetonitril,
394. Tetrahydrozolin und seine Salze.

wird durch die Worte „nicht in Hygienemitteln für Kinder unter drei Jahren verwenden“ ersetzt;

2. In Anhang III, erster Teil, in der französischen Fassung:

— unter der laufenden Nummer 1, Borsäure,

- a) der Wortlaut der Spalte e) „nicht in Pflegemitteln für Kinder unter drei Jahren verwenden“

b) der Wortlaut der Spalte f) „nicht in Pflegemitteln für Kinder unter drei Jahren verwenden“ wird durch die Worte „nicht in Hygienemitteln für Kinder unter drei Jahren verwenden“ ersetzt.

3. In Anhang III, erster Teil, wird die laufende Nummer 55 angefügt:

| a | b | c | d | e | f |
|----|------------|-------------------------|--------------------------|---|---|
| 55 | Bleiacetat | Nur als Haarfärbemittel | 0,6 % berechnet als Blei | | Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Nach Anwendung Hände waschen. Enthält Bleiacetat. Nicht zum Färben von Wimpern, Augenbrauen und Schnurrbärten verwenden. Im Falle von Hautreizung Verwendung einstellen. |

4. In Anhang III, zweiter Teil wird das Datum „31. 12. 1989“ in der Spalte „zugelassen bis“ für folgende Nummern durch das Datum „31. 12. 1990“ ersetzt:

- 2-1,1,1-Trichlorethan (Methylchloroform),
4. 2,2'-Dithiopyridin-1-oxid, Anlagerungsprodukt mit Magnesiumsulfat-Trihydrat (Disulfidpyrithion + Magnesiumsulfat).

b) bei der Nummer 42 045 und 44 045 des Colour Index das Zeichen X in der Spalte 4 gestrichen und in die Spalte 3 eingesetzt;

c) der Text in der Spalte „Weitere Einschränkungen und Anforderungen“ für die Nummern 42 045 und 44 045 gestrichen;

d) zur Nummer 17 200 des Colour Index die Ziffer (?) als Fußnote hinzugefügt.

5. In Anhang IV, erster Teil, wird

- a) die Nummer 42 640 gestrichen;

6. In Anhang IV, zweiter Teil:

- a) wird folgender Farbstoff hinzugefügt:

| Colour Indexnummer oder Bezeichnung | Farbton | Anwendungsbereich | | | | Weitere Einschränkungen und Anforderungen (?) | Zugelassen bis |
|-------------------------------------|---------|-------------------|---|---|---|--|----------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| Solvent Yellow 98 | Gelb | | | X | | Nur für Nagelpflegemittel und -kosmetika 0,5 % max. in Fertigprodukten | 31. 12. 1991 |

- b) werden die Nummern 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554 gestrichen;

lassen bis“ für die Nummer 74 180 durch das Datum „31. 12. 1991“ ersetzt.

- c) wird das Datum „31. 12. 1989“ in der Spalte „Zugelassen bis“ durch das Datum „31. 12. 1990“ für die Nummer 26 100 und 73 900 ersetzt;

7. In Anhang V werden die laufenden Nummern 1, 3, 6 und 9 gestrichen.

- d) wird das Datum „31. 12. 1989“ in der Spalte „Zuge-

8. a) In Anhang VI, zweiter Teil, wird die laufende Nummer 27 hinzugefügt:

| a | b | c | d | e | f |
|----|---|-------|---|---|--------------|
| 27 | 3-Decyloxy-2-hydroxy-1-aminopropan-hydrochlorid | 0,5 % | | | 31. 12. 1990 |

b) In Anhang VI, zweiter Teil, wird das Datum „31. 12. 1989“ in Spalte f) für folgende Stoffe durch das Datum „31. 12. 1990“ ersetzt:

2. Chlorphenesin,
4. N-Alkyl (C12-C22) trimethylammoniumbromid und -chlorid (*),
6. 4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin,
15. Benzethoniumchlorid (*),
16. Benzalkoniumchlorid, -bromid, -saccharinat (*),
17. N-hydroxymethyl-N-(1,3-dihydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)-N'-(hydroxymethyl)-Harnstoff,
20. Hexamidin und seine Salze (einschl. Isethionat und p-Hydroxybenzoat) (*),
21. Benzylhemiformal.

Artikel 2

(1) Unbeschadet der in Artikel 1 Nummern 4, 6 und 8 genannten Zulassungsdaten treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, damit weder die Hersteller noch die in der Gemeinschaft niedergelassenen Importeure ab 1. Januar 1991 — was die in Artikel 1 Nummer 1 genannten Stoffe betrifft — und ab 1. Januar 1992 — was die in Artikel 1 Nummern 3, 5, 6 und 8 genannten Stoffe betrifft — Erzeugnisse in Verkehr bringen, die mit den Vorschriften dieser Richtlinie nicht in 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 1991, und die Erzeugnisse, die die in Artikel 1 Nummern 3, 5, 6 und 8 genannten Stoffe enthalten, nach dem 31. Dezember 1993 nicht mehr an den Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden können, wenn sie mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmen.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis 31. Dezember 1990 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 die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Februar 1990

Für die Kommission

Karel VAN MIERT

Mitglied der Kommission