

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## KOMMISSION

## ZEHNTE RICHTLINIE DER KOMMISSION

vom 2. März 1988

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

(88/233/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<sup>(1)</sup>, zuletzt geän-  
dert durch die Richtlinie 87/137/EWG<sup>(2)</sup>, insbesondere  
auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Informa-  
tionen können bestimmte vorläufig zugelassene Farb-  
stoffe, Stoffe oder Konservierungsmittel endgültig zuge-  
lassen werden, während andere endgültig untersagt  
werden müssen oder ihre Zulassung für einen  
bestimmten Zeitraum verlängert werden kann.

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist die Verwen-  
dung von 3,4',5-Tribromosalicylanilid, der Phytolacca  
Subspec. und ihren Zubereitungen, der Retinsäure sowie

von bestimmten Stoffen in Haarpflegemitteln zu  
verbieten.

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind  
Vorschriften betreffend die Gebrauchsanweisung sowie  
die verbindliche Wiedergabe von Warnhinweisen auf dem  
Etikett von kosmetischen Mitteln zu erlassen, die Thio-  
glycolsäure, ihre Salze und Ester enthalten.

Nach den verfügbaren Informationen ist das Anwen-  
dungsgebiet von 8-Quinolinol und seines Sulfats zu  
erweitern.

Auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen und  
technischen Forschungen kann die Verwendung von  
Etidronsäure und ihren Salzen in Haarpflegemitteln sowie  
in gewissen Seifen unter bestimmten Bedingungen  
erlaubt werden.

Für das Konservierungsmittel Chlorphenesin ist die  
Angabe „sonstige Verwendungen“ zu streichen.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen  
entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses zur  
Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der techni-  
schen Handelshemmnisse im Bereich der kosmetischen  
Mittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

*Artikel 1*

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

1. In Anhang II

- werden unter Nr. 350 und 351 die Worte „außer als Verunreinigungen des Tribromsalicylanilid nach den in Anhang IV, Teil 1 festgelegten Kriterien“ gestrichen ;
- werden unter der Nr. 367 die Worte „außer als Verunreinigung von Hexachlorophen unter den in Anhang VI, Teil 1, unter Nr. 6 vorgesehenen Bedingungen“ gestrichen ;

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 56 vom 26. 2. 1987, S. 20.

— werden folgende neue Nummern hinzugefügt :

- „373. 3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalanum)
- 374. Phytolacca Subspec. und ihre Zubereitungen
- 375. Tretinoinum (\*) (Retinsäure und ihre Salze)
- 376. 1-Methoxy-2,4-diaminobenzol (2,4-Diaminoanisol — CI 76050)
- 377. 1-Methoxy-2,5-diaminobenzol (2,5-Diaminoanisol)
- 378. Farbstoff CI 12140
- 379. Farbstoff CI 26105
- 380. Farbstoff CI 42555
- Farbstoff CI 42555-1
- Farbstoff CI 42555-2”

2. In Anhang III, erster Teil wird der Text der laufenden Nummern 2 und 51 wie folgt ersetzt :

a	b	c	d	e	f
„2a	Thioglycolsäure und ihre Salze	<p>a) Kräuselungs- oder Entkräuselungsmittel der Haare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— allgemeine Verwendung</li> <li>— gewerbliche Verwendung</li> </ul> <p>b) Enthaarungsmittel</p> <p>c) Sonstige Erzeugnisse zur Haarpflege, die nach Anwendung entfernt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 8 % gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5</li> <li>— 11 % gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5</li> <li>— 5 % gebrauchsfertig pH 7 bis 12,7</li> <li>— 2 % gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5</li> </ul> <p>Prozentsätze berechnet als Thioglycolsäure</p>	<p>a) b) c) :</p> <p>In der Gebrauchsanweisung in der (den) Landessprache(n) oder Amtssprache(n) müssen die folgenden Sätze stehen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Berührung mit den Augen vermeiden.</li> <li>— Im Falle einer Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.</li> <li>— Geeignete Handschuhe tragen (nur für a) und c)).</li> </ul>	<p>a) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Enthält Salze der Thioglycolsäure.</li> <li>— Gebrauchsanweisung beachten.</li> <li>— Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.</li> <li>— Nur für gewerbliche Verwendung.</li> </ul> <p>b) und c) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Enthält Salze der Thioglycolsäure.</li> <li>— Gebrauchsanwendung befolgen.</li> <li>— Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.</li> </ul>
2b	Ester der Thioglycolsäure	<p>Kräuselungs- oder Entkräuselungsmittel der Haare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— allgemeine Verwendung</li> <li>— gewerbliche Verwendung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 8 % gebrauchsfertig pH 6 bis 9,5</li> <li>— 11 % gebrauchsfertig pH 6 bis 9,5</li> </ul> <p>Die oben erwähnten Prozentsätze sind als Thioglycolsäure berechnet.</p>	<p>In der Gebrauchsanweisung in der (den) Landessprache(n) muß folgender Satz stehen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen.</li> <li>— Berührung mit den Augen vermeiden.</li> <li>— Im Falle von Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.</li> <li>— Geeignete Handschuhe tragen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Enthält Ester der Thioglycolsäure.</li> <li>— Gebrauchsanweisung befolgen.</li> <li>— Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.</li> <li>— Nur für gewerbliche Verwendung”</li> </ul>
„51	8-Quinolinol und sein Sulfat	<p>Stabilisierungsmittel für Wasserstoffperoxid in Haarbehandlungsmitteln, die ausgespült werden.</p> <p>Stabilisierungsmittel für Wasserstoffperoxid in Haarbehandlungsmitteln, die nicht ausgespült werden.</p>	<p>0,3 % berechnet als Base.</p> <p>0,03 % berechnet als Base.”</p>		

Die laufenden Nummern 53 und 54 werden hinzugefügt :

a	b	c	d	e	f
„53	Etidronsäure und ihre Salze (1-Hydroxyethylidendiphosphorsäure und ihre Salze)	a) Haarpflegemittel b) Seifen	1,5 % 0,2 % } berechnet als Etidronsäure		Enthält Etidronsäure.
54	3-Phenoxy-1-propanol	— Nur für Mittel, die ausgespült werden. — Verboten in Mundpflegemitteln.	2,0 %	Als Konservierungsmittel, siehe Anhang VI, Teil 1, Nr. 43.”	

3. In Anhang III, zweiter Teil

a) wird der Farbstoff Acid Red 195 aufgenommen :

- Färbung : rot,
- Anwendungsgebiet : 3 ;

b) wird Farbstoff CI 13 065 gestrichen.

4. Anhang IV, erster Teil wird wie folgt geändert :

a) Das Datum vom „31. 12. 1987“ in Spalte g) wird für die nachstehenden Nummern durch den „31. 12. 1989“ ersetzt :

- Nr. 2, 1,1,1-Trichlorethan,
- Nr. 4, 2,2-Dithiopyridin-1-oxid, Anlagerungsprodukt mit Magnesiumsulfat-Trihydrat ;

b) Die Nummern 3 und 5 — 3,4',5-Tribromosalicylanilid und 3-Phenoxy-1-propanol — werden gestrichen.

5. In Anhang IV, zweiter Teil

a) werden die Nummern 12 700, 44 025, 73 312 und Acid Red 195 gestrichen ;

b) wird das Datum vom „31. 12. 1987“ in der Spalte „Zugelassen bis“ für folgende Nummern durch den „31. 12. 1988“ ersetzt : 13 065, 21 110, 42 535, 44 045, 61 554 und 73 900 ;

c) der Wortlaut der Spalte „Andere Bedingungen und Anforderungen“ wird für CI 13 065 gestrichen.

6. a) In Anhang VI, erster Teil werden folgende laufende Nummern hinzugefügt :

a	b	c	d	e
„41	2-Chloracetamid	0,3 %		Enthält Chloracetamid.
42	Chlorhexidin, sein Azetat, Gluconat und Hydrochlorid (+)	0,3 % berechnet als Chlorhexidin.		
43	3-Phenoxy-1-propanol	1,0 %	Nur für Mittel, die ausgespült werden.”	

b) Für Stoff Nr. 19 wird der Wortlaut in Spalte d) gestrichen.

7. In Anhang VI, zweiter Teil werden :

a) folgende laufende Nummern gestrichen :

- 7. 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan,
- 8. 10-Undecylensäure : Ester, Amid, Mono- und Diäthanolamide und Sulfosuccinate (+),
- 10. 2-Chlor-N-hydroxymethylacetamid,
- 11. Pyrithion Aluminium-Camsilat,
- 14. 3-Phenoxy-1-propanol,

18. Hexetidin (+),
  22. 2-Chloracetamid,
  23. Dodecylguanidinazetat (+),
  24. Chlorhexidin, sein Azetat, Gluconat und Hydrochlorid (+);
- b) für Nr. 2, Chlorphenesin, wird in der Spalte b) das Zeichen (+) gestrichen in der Spalte c) wird die Konzentration von 0,5 % durch 0,3 % und in der Spalte f) das Datum vom „31. 12. 1987“ durch den „31. 12. 1989“ ersetzt;
- c) das Datum von „31. 12. 1987“ in der Spalte f) wird für folgende Nummer durch den „31. 12. 1988“ ersetzt:
16. Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat (+);
- d) Das Datum vom „31. 12. 1987“ in der Spalte f) wird für Nr. 17 —  
N-(hydroxymethyl)-N-(1,3-dihydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl-N'-(hydroxymethyl)-Harnstoff durch den „31. 12. 1989“ ersetzt;
- e) für Nr. 21 (Benzylformal) wird der Name in der Spalte b) durch Benzylhemiformal und das Datum vom „31. 12. 1987“ in der Spalte f) durch den „31. 12. 1989“ ersetzt.

#### *Artikel 2*

- (1) Unbeschadet der in Artikel 1 Nummern 4, 5 und 7 genannten Zulassungstermine treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, damit weder die in der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller noch Importeure Erzeugnisse in den Verkehr bringen, die mit den Vorschriften dieser Richtlinie nicht im Einklang sind; dies gilt für die in Artikel 1 Nummer 1 genannten Stoffe ab 1. Januar 1989 und für die in Artikel 1 Nummern 2, 3, 6 und 7 genannten Stoffe ab 1. Januar 1990.
- (2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse sowie die Stoffe gemäß Artikel 1 Nummer 1 nach dem 31. Dezember 1989 und die in Artikel 1 Nummern 2, 3, 6 und 7 genannten Stoffe nach dem 31. Dezember 1991 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 spätestens 30. September 1988 nachzukommen und setzen hiervon die Kommission unverzüglich in Kenntnis.
- (2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 2. März 1988

*Für die Kommission*  
Grigoris VARFIS  
*Mitglied der Kommission*