

KOMMISSION

DREIZEHENTE RICHTLINIE DER KOMMISSION

vom 12. März 1991

zur Anpassung der Anhänge II bis VII der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

(91/184/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 90/121/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 andere endgültig zu verbieten sind oder ihre Zulassung auf eine bestimmte Frist verlängert werden muß.

Zum Schutz der Volksgesundheit muß die Verwendung von Lidocainum und Thiomersal verboten werden.

Aufgrund der neuesten wissenschaftlichen und technischen Forschungen kann die Verwendung von Magnesiumfluorid unter bestimmten Einschränkungen und Bedingungen in kosmetischen Mitteln angenommen werden, wobei auf dem Etikett bestimmte für den Gesundheitsschutz wichtige Warnhinweise anzubringen sind.

Aufgrund der neuesten wissenschaftlichen und technischen Forschungen kann die Verwendung von 7-Ethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo[3.3.0]octan unter bestimmten Einschränkungen und Bedingungen bis zum 31. Dezember 1992 als Konservierungsstoff und von 3,3'-(1,4-Phenylendimethylidin) bis (7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-(2,2,1-heptan-1-methansulfonsäure) und ihre Salze als Ultraviolettfilter zugelassen werden.

Die in dieser Richtlinie festgelegten Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung der Richtlinien 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

- a) unter Nr. 221 wird „in den Anhängen V und VI erster Teil“ durch „in den in Anhang VI erster Teil genannten Fällen“ ersetzt ;

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

⁽²⁾ ABl. Nr. L 71 vom 17. 3. 1990, S. 40.

b) die folgenden Nummern werden angefügt :

- 395 : 8-Quinolinol und sein Sulfat mit Ausnahme der Verwendungen in Nr. 51 von Anhang III erster Teil,
 396 : 2,2'-Dithio-bis(pyridin-1-oxid), Anlagerungsprodukt mit Magnesiumsulfat-Trihydrat (Disulfidpyrithion + Magnesiumsulfat),
 397 : Der Farbstoff CI 12075, einschließlich der Lacke, Pigmente und Salze,
 398 : Der Farbstoff CI 45170 und CI 45170 : 1,
 399 : Lidocainum.

2. In Anhang III erster Teil wird die laufende Nummer 56 hinzugefügt :

a	b	c	d	e	f
„56	Magnesiumfluorid	Mundpflege	0,15 %, berechnet als Fluor. Bei Mischung mit anderen nach diesem Anhang zugelassenen Fluorverbindungen darf der Gesamtfluorgehalt diese Konzentration nicht überschreiten.		Enthält Magnesiumfluorid.“

3. In Anhang III zweiter Teil

- a) werden die laufenden Nummern 1 und 4 gestrichen ;
 b) wird das Datum 31. Dezember 1990 in der Spalte „zugelassen bis“ für nachstehende Nummer durch den 31. Dezember 1991 ersetzt :
 2. 1,1,1-Trichlorethan (Methylchloroform).

4. In Anhang IV erster Teil werden die Nummern 12075, 15585, 45170 und 45170 : 1 gestrichen.

5. In Anhang IV zweiter Teil

- a) wird das Datum 31. Dezember 1990 in der Spalte „zugelassen bis“ für die Nummern 26100 und 73900 durch den 31. Dezember 1991 ersetzt ;
 b) wird der folgende Farbstoff hinzugefügt :

Colour-Index-Nummer oder -Bezeichnung	Farbton	Anwendungsbereich				Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Zugelassen bis
		1	2	3	4		
„15 585 (°)	Rot		×			Höchstens 3 % in Fertigerzeugnissen, die mit Schleimhäuten in Berührung kommen	31. 12. 1991

(°) Die unlöslichen Barium-, Strontium- und Zirkoniumlacke, -pigmente oder -salze dieser Farbstoffe sind ebenfalls zugelassen. Sie müssen den Nichtlöslichkeitstest erfüllen, der nach dem Verfahren in Artikel 8 festgelegt wird.“

6. In Anhang V werden die laufenden Nummern 7 und 8 gestrichen.

7. In Anhang VI erster Teil werden die folgenden laufenden Nummern hinzugefügt :

a	b	c	d	e
„44	Alkyl(C12-C22)trimethylammoniumbromid und -chlorid (+)	0,1 %		
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin	0,1 %	Der pH-Wert des Fertigerzeugnisses darf nicht unter 6 liegen.“	
46	N-Hydroxymethyl-N-[1,3-di(hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazolidinyl-4-yl]-N'-hydroxymethyl-harnstoff	0,5 %		

8. Anhang VI zweiter Teil :

a) das Datum vom 31. Dezember 1990 in der Spalte f) wird für die folgenden Stoffe durch den 31. Dezember 1991 ersetzt :

- 2. Chlorphenesin,
- 15. (Benzethoniumchlorid) (+),
- 16. Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat (+),
- 20. Hexamidin und seine Salze (einschließlich Isethionat und p-Hydroxybenzoat (+),
- 21. Benzylhemiformal,
- 27. 3-Decyloxy-2-hydroxy-1-aminopropan-hydrochlorid ;

b) die laufenden Nummern 4, 6 und 17 werden gestrichen ;

c) die folgende laufende Nummer wird hinzugefügt :

a	b	c	d	e	f
„28	7-Ethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo [3.3.0]octan	0,3 %	Verboten in Mundpflegemitteln und Mitteln, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen		31. 12. 1992"

9. In Anhang VII erster Teil wird die folgende laufende Nummer hinzugefügt :

a	b	c	d	e
„7	3,3'-(1,4-Phenylendimethin) bis (7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-(2,2,1)heptan-1-methansulfonsäure) und ihre Salze	10 % (als Säure)	Verboten in Aerosolen (Sprays)"	

Artikel 2

(1) Unbeschadet der in Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b), Nummern 5 und 8 Buchstaben a) und c) genannten Zulassungsdaten ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, damit ab 1. Januar 1992 für die in Artikel 1 Absatz 1 erwähnten Stoffe und ab 1. Januar 1993 für die in Artikel 1 Nummern 2 bis 9 erwähnten Stoffe weder die in der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller noch Importeure Erzeugnisse in den Verkehr bringen, die den Vorschriften dieser Richtlinie nicht genügen.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit in Absatz 1 genannte Erzeugnisse, die die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Stoffe enthalten, ab 31. Dezember 1992 und die Erzeugnisse, die die in Artikel 1 Nummern 2 bis 9 genannten Stoffe enthalten, ab 31. Dezember 1994 nicht mehr verkauft oder an den Endverbraucher abgegeben werden können, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie nicht genügen.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Dezember 1991 nachzukommen. Sie unterrichten davon unverzüglich die Kommission.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, müssen sie in diesen Vorschriften selbst oder bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug nehmen. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem von dieser Richtlinie erfaßten Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 12. März 1991

Für die Kommission

Karel VAN MIERT

Mitglied der Kommission
