DREIUNDZWANZIGSTE RICHTLINIE 98/62/EG DER KOMMISSION

vom 3. September 1998

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft,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 98/16/EG⁽²⁾, insbesondere auf
Artikel 8 Absatz 2,nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für
Kosmetologie,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Da insbesondere im Bereich der chronischen Toxizität
keine neuen wissenschaftlichen Daten vorliegen,
empfiehlt der Wissenschaftliche Ausschuss für Kosmeto-
logie, die Verwendung von Mosken und Moschus-
Tibeten in kosmetischen Mitteln zu untersagen, da diese
Stoffe die Gesundheit der Verbraucher gefährden
könnten.Eine weitere toxikologische Bewertung von Strontium-
chlorid auf der Grundlage neuer, von der Industrie über-
mittelter Daten hat ergeben, daß die Verwendung dieses
Stoffes ohne Gefährdung der Sicherheit auf Shampoos
und Gesichtspflegemittel ausgeweitet werden kann, sofern
eine Höchstkonzentration nicht überschritten wird.Angesichts der neuesten wissenschaftlichen Daten kann
die Verwendung von Benzalkoniumchlorid, -bromid und
-saccharinat als Konservierungsstoff in kosmetischen
Mitteln zugelassen werden, sofern die in der Richtlinie
festgelegten Bedingungen eingehalten werden.Angesichts des aktuellen Forschungsstands und der neue-
sten wissenschaftlichen Daten kann 3-Iod-2-propinyl-
butylcarbammat (Iodopropinylbutylcarbammat) vorläufig als
Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln verwendet
werden, sofern bestimmte Bedingungen hinsichtlich
Konzentration und Verwendung eingehalten werden.Angesichts der neuesten wissenschaftlichen Daten kann
die Verwendung von 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methyl-
6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyloxy)-
disiloxanyl)propyl)phenol als UV-Filter in kosmetischenMitteln zugelassen werden, sofern die in der Richtlinie
festgelegten Bedingungen eingehalten werden.Angesichts der neuesten wissenschaftlichen Daten kann
die Verwendung von 4,4'-[6-[4-((1,1-Dimethylethyl)ami-
nocarbonyl)phenylamino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]diino]-bis-
(bezoessäure-2-ethylhexylester) als UV-Filter in kosmeti-
schen Mitteln zugelassen werden.Angesichts des aktuellen Forschungsstands und der neue-
sten wissenschaftlichen Daten kann die Verwendung von
ethoxyliertem Ethyl-4-aminobenzoat, von Isopentyl-
4-methoxycinnamat, von 2,4,6-Tris[*p*-(2-ethylhexyl-
oxycarbonyl)anilino]-1,3,5-triazin und von 2-Ethylhexylsa-
licylat als UV-Filter in kosmetischen Mitteln zugelassen
werden, sofern die in der Richtlinie festgelegten Bedin-
gungen eingehalten werden.Angesichts des aktuellen Forschungsstands und der neue-
sten wissenschaftlichen Daten kann die Verwendung von
3-(4'-Methylbenzyliden)-DL-campher und 3-Benzyliden-
campher als UV-Filter in kosmetischen Mitteln zuge-
lassen werden.Die in dieser Richtlinie festgelegten Maßnahmen stehen
im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses zur
Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der techni-
schen Handelshemmnisse im Bereich der kosmetischen
Mittel an den technischen Fortschritt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*Die Richtlinie 76/768/EWG wird entsprechend dem
Anhang geändert.*Artikel 2*(1) Die Mitgliedstaaten treffen bezüglich der im Anhang
genannten Stoffe die erforderlichen Maßnahmen, damit
ab dem 1. Juli 1999 die in der Gemeinschaft niedergelas-
senen Hersteller und Importeure keine Erzeugnisse in
den Verkehr bringen, die dieser Richtlinie nicht genügen.(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen
Maßnahmen, damit nach dem 30. Juni 2000 die Erzeug-
nisse im Sinne von Absatz 1, die die im Anhang
genannten Stoffe enthalten, nicht mehr verkauft oder an
den Endverbraucher abgegeben werden.⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.⁽²⁾ ABl. L 77 vom 14. 3. 1998, S. 44.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juni 1999 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. September 1998

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

ANHANG

Die Anhänge zur Richtlinie 76/768/EWG werden wie folgt geändert:

1. Anhang II

Die folgenden laufenden Nummern werden hinzugefügt:

- „421. 1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindan (Mosken)
422. 5-*tert*-Butyl-1,2,3-trimethyl-4,6-dinitrobenzol (Moschus-Tibeten)“.

2. Anhang III

Die laufende Nummer 57 wird wie folgt geändert:

„57	Strontiumchlorid (Hexahydrat)	a) Zahnpasta	3,5 %, berechnet als Strontium. Im Fall von Vermischungen mit anderen nach diesem Anhang zugelassenen Strontiumverbindungen bleibt die maximale Strontiumkonzentration auf 3,5 % festgesetzt		Enthält Strontiumchlorid. Für Kinder wird von einem Gebrauch abgeraten“
		b) Shampoo und Gesichtspflegemittel	2,1 %, berechnet als Strontium. Im Fall von Vermischungen mit anderen nach diesem Anhang zugelassenen Strontiumverbindungen bleibt die maximale Strontiumkonzentration auf 2,1 % festgesetzt		

3. Anhang VI

a) Erster Teil

Die folgende laufende Nummer wird hinzugefügt:

a	b	c	d	e
„55	Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat (+)	0,1 %, ausgedrückt als Benzalkoniumchlorid		Kontakt mit den Augen vermeiden“

b) Zweiter Teil

Die laufende Nummer 16 wird gestrichen.

Bei den laufenden Nummer 21 und 29 wird „30. 6. 1998“ ersetzt durch „30. 6. 1999“.

Die laufende Nummer 29 wird wie folgt geändert:

a	b	c	d	e
„29	3-Iod-2-propinyl-butylcarbamat (Iodopropinyl butylcarbamat)	0,05 %	Nicht in Mund- und Lippenpflegemitteln verwenden“	

4. Anhang VII

a) Erster Teil

Die folgenden laufenden Nummern werden hinzugefügt:

a	b	c	d	e
„13	Ethoxyliertes Ethyl-4-aminobenzoat (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyl-4-methoxycinnamat (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Tris[<i>p</i> -(2-ethylhexyl-oxycarbonyl)anilino]- 1,3,5-triazin (Octyl Triazone)	5 %		
16	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyloxy)disiloxanyl)propyl)phenol (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	4,4'-[6-[4-((1,1-Dimethylethyl)aminocarbonyl)phenylamino]-1,3,5-triazin-2,4-diy]diimino]bis(bezoessäure-2-ethylhexylester)	10 %		
18	3-(4'-Methylbenzyliden)-DL-campher (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Benzyliden-campher (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	2-Ethylhexylsalicylat	5 %“		

b) Zweiter Teil

Die laufenden Nummern 2, 6, 12, 25, 26 und 32 werden gestrichen.

Bei den laufenden Nummern 5, 17 und 29 wird „30. 6. 1998“ ersetzt durch „30. 6. 1999“.