EINUNDZWANZIGSTE RICHTLINIE 97/45/EG DER KOMMISSION

vom 14. Juli 1997

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 geändert durch die Richtlinie 97/1/EG⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die verfügbaren wissenschaftlichen Daten deuten darauf hin, daß polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) in raffiniertem Steinkohlenteer in vergleichbaren Konzentrationsbereichen vorhanden sind wie in rohem Steinkohlenteer. Mehreren Studien ist zu entnehmen, daß PAH in die gegenüber Steinkohlenteeren exponierte Haut eindringen, was zur dermalen und systemischen Karzinogenese führen kann. Zahlreiche PAH sind genotoxische Karzinogene, so daß keine Konzentration als sicher betrachtet werden kann. Daher sollte die Verwendung von rohen und raffinierten Steinkohlenteeren in kosmetischen Mitteln verboten werden.

Eine weitere toxikologische Bewertung von Benzethoniumchlorid unter Zugrundelegung neuer, von der Industrie vorgelegter Daten läßt erkennen, daß sich ein akzeptabler Sicherheitsabstand erzielen läßt, solange sich die Verwendung auf Konservierungsstoffe beschränkt und Konzentration wie auch Einwirkungszeit auf der Haut begrenzt werden.

Nach neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen kann Octyl-methoxycinnamat als UV-Filter in kosmetischen Mitteln verwendet werden.

Die in dieser Richtlinie festgelegten Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung der Richtlinie 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 gemäß dem Anhang geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit vom 1. Juli 1998 an für die im Anhang genannten Stoffe weder Hersteller noch Importeure mit Sitz in der Gemeinschaft Erzeugnisse in den Verkehr bringen, die den Vorschriften dieser Richtlinie nicht genügen.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse, die die im Anhang genannten Stoffe enthalten, nach dem 30. Juni 1999 nicht mehr verkauft oder auf andere Art an den Endverbraucher abgegeben werden können.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens zum 30. Juni 1998 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 ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(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 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 14. Juli 1997

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

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

⁽²⁾ ABl. Nr. L 16 vom 18. 1. 1997, S. 85.

ANHANG

Die Anhänge der Richtlinie 76/768/EWG werden wie folgt geändert.

1. Anhang II:

Folgende laufende Nummer 420 wird eingefügt:

„420. Rohe und raffinierte Steinkohlenteere“.

Folgende laufende Nummer 415 wird gestrichen:

„415. Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzyl-ammoniumchlorid (Benzethoniumchlorid)“.

2. Anhang VI:

a) Erster Teil:

Die folgenden laufenden Nummern werden hinzugefügt:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
„53	Benzethoniumchlorid	0,1 %	Nur in Mitteln, die ausgespült werden“	

b) Zweiter Teil:

Bei den laufenden Nummern 16, 21 und 29 wird das Datum „30. 6. 1997“ ersetzt durch das Datum „30. 6. 1998“.

3. Anhang VII:

a) Erster Teil:

Folgende laufende Nummer wird hinzugefügt:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
„12	Octyl-methoxy-cinnamat	10 %“		

b) Zweiter Teil:

— Die laufende Nummer 13 wird gestrichen.

— Bei den laufenden Nummern 2, 5, 6, 12, 17, 25, 26, 29 und 32 wird das Datum „30. 6. 1997“ ersetzt durch „30. 6. 1998“.