ACHTZEHNTE RICHTLINIE 95/34/EG DER KOMMISSION

vom 10. Juli 1995

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 94/32/EG der Kommission (2), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Furocumarine sind nachweislich photomutagen und photokarzinogen. Die vorliegenden wissenschaftlichen, technischen und epidemiologischen Untersuchungen und Daten haben es dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Kosmetologie nicht ermöglicht, den Schluß zu ziehen, daß die Kombination von Schutzfiltern mit Furocumarinen die Unschädlichkeit von Sonnencremes und Bräunungsmitteln gewährleistet, die Furocumarine oberhalb einer Mindestkonzentration enthalten. Zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ist es daher notwendig, daß die Konzentration von Furocumarinen in diesen Erzeugnissen weniger als 1 mg/kg beträgt.

4-tert-Butyl-3-Methoxy-2,6-Dinitrotoluol (Ambrettemoschus) ist nachweislich ein starkes Photoallergen. Nach neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen ist die Verwendung dieser Substanz in kosmetischen Mitteln mit einem Risiko für die menschliche Gesundheit verbunden und muß daher untersagt werden.

Die toxikologische Bewertung von Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyldimethylbenzyl-ammoniumchlorid (Benzethonium) läßt eine erhebliche Toxizität dieses Inhaltsstoffs erkennen. Der Sicherheitskoeffizient für die menschliche Gesundheit beim Einsatz dieses Inhaltsstoffs in kosmetischen Mitteln ist unzureichend; die Verwendung dieser Substanz ist daher zu untersagen.

Zellen, Gewebe oder Produkte menschlichen Ursprungs sind geeignet, die Jakob-Creutzfeld-Krankheit, die spongiforme Enzephalitis beim Menschen sowie bestimmte Viruserkrankungen zu übertragen, so daß beim derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln zu untersagen ist.

Neuere toxikologische Untersuchungen zum 3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phthalid (Phenolphthalein*) lassen in vitro eine deutliche klastogene Wirkung erkennen. Der entsprechende Sicherheitskoeffizient ist vor allem bei Kindern gering, so daß die Verwendung der Substanz untersagt werden muß.

Nach neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen können 2-Cyano-3,3-Diphenyl-Acrylsäure und 2-Ethylhexylester als Ultraviolettfilter in kosmetischen Erzeugnissen verwendet werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen 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 im Anhang angegeben geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit ab 1. Juli 1996 für die im Anhang genannten 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 die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse, die die im Anhang genannten Stoffe enthalten, nach dem 30. Juni 1997 nicht mehr verkauft oder an den Endverbraucher abgegeben werden können.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens 30. Juni 1996 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich hiervon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(1) ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.
(2) ABl. Nr. L 181 vom 15. 7. 1994, S. 31.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie im Geltungsbereich dieser Richtlinie erlassen.

Artikel 4

Die 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 10. Juli 1995

Für die Kommission

Emma BONINO

Mitglied der Kommission

ANHANG

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

1. Anhang II:

a) Die Nummer 358 erhält folgende Fassung:

„358. Furocumarine [z. B. Trioxylsalenum*, 8-Methoxypsoralen, 5-Methoxypsoralen], ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen.

Bei Sonnenschutz- und Bräunungsmitteln müssen die Gehalte an Furocumarinen weniger als 1 mg/kg betragen."

b) Folgende Nummern werden hinzugefügt:

„414. 4-tert-Butyl-3-methoxy-2.6-dinitro-toluen (Moschus Ambrette)

415. Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyldimethylbenzylammoniumchlorid (Benzethoniumchlorid)

416. Zellen, Gewebe oder Erzeugnisse menschlichen Ursprungs

417. 3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phthalid (Phenolphthalein*)".

2. Anhang III, zweiter Teil:

Die laufende Nummer 3 wird gestrichen.

3. Anhang VI, zweiter Teil:

Die laufende Nummer 15 wird gestrichen.

Das Datum „30. 6. 1995" bei den laufenden Nummern 2, 16, 21, 29 und 30 wird ersetzt durch „30. 6. 1996".

4. Anhang VII

a) erster Teil:

Folgende laufende Nummer wird hinzugefügt:

„a	b	c	d	e
10	2-Cyano-3,3-Diphenyl-acrylsäure, 2-ethyl-hexylester (Octocrilen)	10 % (ausgedrückt als Säure)"		

b) Anhang VII, zweiter Teil:

Das Datum „30. 6. 1995" bei den laufenden Nummern 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 und 34 wird ersetzt durch „30. 6. 1996".