

## RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2008/88/EG DER KOMMISSION

vom 23. September 2008

## zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung der Anhänge II und III 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Anschluss an die Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Studie im Jahr 2001 über die Anwendung von permanenten Haarfärbemitteln und das Auftreten von Blasenkrebs („Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk“) kam der Wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“, der gemäß dem Beschluss der Kommission 2004/210/EG <sup>(2)</sup> durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP) ersetzt wurde, zu dem Ergebnis, dass die möglichen Risiken Anlass zur Besorgnis geben. Er empfahl der Kommission, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um die Verwendung von Haarfärbemitteln zu kontrollieren.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“ empfahl des Weiteren eine umfassende Sicherheitsbewertungsstrategie für Inhaltsstoffe von Haarfärbemitteln samt Vorschriften für die Prüfung dieser Stoffe auf ihre mögliche Genotoxizität/Mutagenität.
- (3) Aufgrund der Stellungnahmen des SCCP vereinbarte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern eine Gesamtstrategie zur Regelung der in Haarfärbemitteln verwendeten Stoffe, der zufolge die Industrie ihre wissenschaftlichen Daten über diese Inhaltsstoffe zur Bewertung durch den SCCP vorlegen muss.
- (4) Die Stoffe, für die keine aktualisierten Sicherheitsdossiers zur Durchführung einer angemessenen Risikobewertung vorgelegt werden, sollten in Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG aufgenommen werden.
- (5) Einige Inhaltsstoffe von Haarfärbemitteln wurden entweder infolge von Stellungnahmen des SCCP oder fehlender Sicherheitsdaten bereits verboten. Die Stoffe, die derzeit geprüft werden, wurden mit Bedacht im Hinblick auf eine gemeinsame Regelung ausgewählt, da sie in Anhang IV aufgeführt sind. Da dem SCCP keine Sicherheitsdossiers für diese Stoffe hinsichtlich ihrer Verwendung in Haarfärbemitteln zur Risikobewertung innerhalb der vereinbarten Fristen vorgelegt wurden, lässt sich nicht belegen, dass diese Stoffe als unbedenklich für die menschliche Gesundheit gelten können, wenn sie in Haarfärbemitteln verwendet werden.
- (6) Folgende Stoffe, für die keine Sicherheitsdossiers vorliegen, sind derzeit als Farbstoffe in Anhang IV und als Inhaltsstoffe von Haarfärbemitteln in Anhang III erster und zweiter Teil aufgeführt und sollten aus Anhang III gestrichen und zwecks Verbot ihrer Verwendung in Haarfärbemitteln in Anhang II aufgenommen werden: 1-Hydroxy-2,4-diaminobenzol (2,4-Diaminophenol) und sein Dihydrochloridsalz, 1,4-Dihydroxybenzol (Hydrochinon), [4-[[4-Anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)-phenyl]methyl]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylammoniumchlorid (Basic Blue 26), Dinatrium-3-[(2,4-dimethyl-5-sulfonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalin-1-sulfonat (Ponceau SX) sowie 4-[[4-Aminophenyl](4-iminocyclohexa-2,5-dien-1-yliden)methyl]-o-toluidin und sein Hydrochloridsalz (Basic Violet 14).
- (7) Die Richtlinie 76/768/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die Maßnahmen dieser Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## Artikel 1

Die Anhänge II und III der Richtlinie 76/768/EWG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

## Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen bis spätestens 14. Februar 2009 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

<sup>(1)</sup> ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.<sup>(2)</sup> ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 14. August 2009 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

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

#### *Artikel 3*

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

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. September 2008

*Für die Kommission*  
Günter VERHEUGEN  
*Vizepräsident*

---

## ANHANG

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

1. In Anhang II werden folgende laufende Nummern 1329 bis 1369 angefügt.

Lfd. Nr.	Chemische Bezeichnung/INCI-Bezeichnung
„1329	4-[(4-Aminophenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dien-1-yliden)methyl]-o-toluidin (CAS-Nr. 3248-93-9; EINECS-Nr. 221-832-2) und sein Hydrochloridsalz (Basic Violet 14, CI-Nr. 42510) (CAS-Nr. 632-99-5, EINECS-Nr. 211-189-6) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1330	4-[(2,4-Dihydroxyphenyl)azo]benzolsulfonsäure (CAS-Nr. 2050-34-2, EINECS-Nr. 218-087-0) und ihr Natriumsalz (Acid Orange 6, CI-Nr. 14270) (CAS-Nr. 547-57-9, EINECS-Nr. 208-924-8) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1331	3-Hydroxy-4-(phenylazo)-2-naphthoesäure (CAS-Nr. 27757-79-5, EINECS-Nr. 248-638-0) und ihr Calciumsalz (Pigment Red 64:1, CI-Nr. 15800) (CAS-Nr. 6371-76-2, EINECS-Nr. 228-899-7) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1332	2-(6-Hydroxy-3-oxo-(3H)-xanthen-9-yl)benzoesäure, Fluorescein, (CAS-Nr. 2321-07-5, EINECS-Nr. 219-031-8) und ihr Dinatriumsalz (Acid yellow 73 sodium salt, CI-Nr. 45350) (CAS-Nr. 518-47-8, EINECS-Nr. 208-253-0) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1333	4',5'-Dibrom-3',6'-dihydroxyspiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen]-3-on, 4',5'-Dibromofluorescein, (Solvent Red 72) (CAS-Nr. 596-03-2, EINECS-Nr. 209-876-0) und sein Dinatriumsalz (CI-Nr. 45370) (CAS-Nr. 4372-02-5, EINECS-Nr. 224-468-2) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1334	2-(3,6-Dihydroxy-2,4,5,7-tetrabromoxanthen-9-yl)-benzoesäure, Fluorescein, 2',4',5',7'-Tetrabromo-, (Solvent Red 43) (CAS-Nr. 15086-94-9, EINECS-Nr. 239-138-3), sein Dinatriumsalz (Acid Red 87, CI-Nr. 45380) (CAS-Nr. 17372-87-1, EINECS-Nr. 241-409-6) und sein Aluminiumsalz (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS-Nr. 15876-39-8, EINECS-Nr. 240-005-7) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1335	Xanthy, 9-(2-Carboxyphenyl)-3-(2-methylphenylamino)-6-((2-methyl-4-sulfophenyl)amino)-, inneres Salz (CAS-Nr. 10213-95-3), und sein Natriumsalz (Acid Violet 9, CI-Nr. 45190) (CAS-Nr. 6252-76-2, EINECS-Nr. 228-377-9) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1336	3',6'-Dihydroxy-4',5'-diidospiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen]-3-on, (Solvent Red 73) (CAS-Nr. 38577-97-8, EINECS-Nr. 254-010-7) und sein Natriumsalz (Acid Red 95, CI-Nr. 45425) (CAS-Nr. 33239-19-9, EINECS-Nr. 251-419-2) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1337	2',4',5',7'-Tetraiodofluorescein (CAS-Nr. 15905-32-5, EINECS-Nr. 240-046-0), sein Dinatriumsalz (Acid Red 51, CI-Nr. 45430) (CAS-Nr. 16423-68-0, EINECS-Nr. 240-474-8) und sein Aluminiumsalz (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS-Nr. 12227-78-0, EINECS-Nr. 235-440-4) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1338	1-Hydroxy-2,4-diaminobenzol (2,4-Diaminophenol) (CAS-Nr. 95-86-3, EINECS-Nr. 202-459-4) und sein Dihydrochloridsalz (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS-Nr. 137-09-7, EINECS-Nr. 205-279-4) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1339	1,4-Dihydroxybenzol (Hydroquinone) (CAS-Nr. 123-31-9, EINECS-Nr. 204-617-8) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1340	[4-[[4-Anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylammoniumchlorid (Basic Blue 26, CI-Nr. 44045) (CAS-Nr. 2580-56-5, EINECS-Nr. 219-943-6) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1341	Dinatrium-3-[(2,4-dimethyl-5-sulfonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalin-1-sulfonat (Ponceau SX, CI-Nr. 14700) (CAS-Nr. 4548-53-2, EINECS-Nr. 224-909-9) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln

Lfd. Nr.	Chemische Bezeichnung/INCI-Bezeichnung
1342	Trinatriumtris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaphthalin-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferrat(3-) (Acid Green 1, CI-Nr. 10020) (CAS-Nr. 19381-50-1, EINECS-Nr. 243-010-2) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1343	4-(Phenylazo)resorcin (Solvent Orange 1, CI-Nr. 11920) (CAS-Nr. 218-131-9, EINECS-Nr. 2051-85-6) und seine Salze bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1344	4-[(4-Ethoxyphenyl)azo]naphthol (Solvent Orange 3, CI-Nr. 12010) (CAS-Nr. 6535-42-8, EINECS-Nr. 229-439-8) und seine Salze bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1345	1-[(2-Chlor-4-nitrophenyl)azo]-2-naphthol (Pigment Red 4, CI-Nr. 12085) (CAS-Nr. 2814-77-9, EINECS-Nr. 220-562-2) und seine Salze bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1346	3-Hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorphenyl)azo]naphthalin-2-carboxamid (Pigment Red 112, CI-Nr. 12370) (CAS-Nr. 6535-46-2, EINECS-Nr. 229-440-3) und seine Salze bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1347	N-(5-Chlor-2,4-dimethoxyphenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulfonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxy-naphthalin-2-carboxamid (Pigment Red 5, CI-Nr. 12490) (CAS-Nr. 6410-41-9, EINECS-Nr. 229-107-2) und seine Salze bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1348	Dinatrium-4-[(5-chlor-4-methyl-2-sulfonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoat (Pigment Red 48, CI-Nr. 15865) (CAS-Nr. 3564-21-4, EINECS-Nr. 222-642-2) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1349	Calcium-3-hydroxy-4-[(1-sulfonato-2-naphthyl)azo]-2-naphthoat (Pigment Red 63:1, CI-Nr. 15880) (CAS-Nr. 6417-83-0, EINECS-Nr. 229-142-3) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1350	Trinatrium-3-hydroxy-4-(4'-sulfonatophenylazo)naphthalin-2,7-disulfonat (Acid Red 27, CI-Nr. 16185) (CAS-Nr. 915-67-3, EINECS-Nr. 213-022-2) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1351	2,2'-[(3,3'-Dichlor[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylphenyl)-3-oxobutyramid] (Pigment Yellow 13, CI-Nr. 21100) (CAS-Nr. 5102-83-0, EINECS-Nr. 225-822-9) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1352	2,2'-[Cyclohexylidenbis[(2-methyl-4,1-phenylen)azo]]bis[4-cyclohexylphenol] (Solvent Yellow 29, CI-Nr. 21230) (CAS-Nr. 6706-82-7, EINECS-Nr. 229-754-0) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1353	1-((4-Phenylazo)phenylazo)-2-naphthol (Solvent Red 23, CI-Nr. 26100) (CAS-Nr. 85-86-9, EINECS-Nr. 201-638-4) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1354	Tetranatrium-6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulfonato-4-(4-sulfonatophenyl)azo]-1-naphthyl]azo]naphthalin-2,7-disulfonat (Food Black 2, CI-Nr. 27755) (CAS-Nr. 2118-39-0, EINECS-Nr. 218-326-9) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1355	Ethanaminium, N-(4-((4-(Diethylamino)phenyl)(2,4-disulfophenyl)methylen)-2,5-cyclohexadien-1-yliden)-N-ethyl-, Hydroxid, inneres Salz, Natriumsalz (Acid Blue 1, CI-Nr. 42045) (CAS-Nr. 129-17-9, EINECS-Nr. 204-934-1) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1356	Ethanaminium, N-(4-((4-(Diethylamino)phenyl)(5-hydroxy-2,4-disulfophenyl)methylen)-2,5-cyclohexadien-1-yliden)-N-ethyl-, Hydroxid, inneres Salz, Calciumsalz (2:1) (Acid Blue 3, CI-Nr. 42051) (CAS-Nr. 3536-49-0, EINECS-Nr. 222-573-8) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1357	Benzolmethanaminium, N-Ethyl-N-(4-((4-(ethyl((3-sulfophenyl)methyl)amino)phenyl)(4-hydroxy-2-sulfophenyl)methylen)-2,5-cyclohexadien-1-yliden)-3-sulfo-, Hydroxid, inneres Salz, Dinatriumsalz (Fast Green FCF, CI-Nr. 42053) (CAS-Nr. 2353-45-9, EINECS-Nr. 219-091-5) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln

Lfd. Nr.	Chemische Bezeichnung/INCI-Bezeichnung
1358	1,3-Isobenzofurandion, Reaktionsprodukte mit Methylchinolin und Chinolin (Solvent Yellow 33, CI-Nr. 47000) (CAS-Nr. 8003-22-3, EINECS-Nr. 232-318-2) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1359	Nigrosin (CI-Nr. 50420) (CAS-Nr. 8005-03-6) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1360	8,18-Dichlor-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]triphenodioxazin (Pigment Violet 23, CI-Nr. 51319) (CAS-Nr. 6358-30-1, EINECS-Nr. 228-767-9) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1361	1,2-Dihydroxyanthrachinon (Pigment Red 83, CI-Nr. 58000) (CAS-Nr. 72-48-0, EINECS-Nr. 200-782-5) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1362	Trinatrium 8-hydroxypyren-1,3,6-trisulfonat (Solvent Green 7, CI-Nr. 59040) (CAS-Nr. 6358-69-6, EINECS-Nr. 228-783-6) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1363	1-Hydroxy-4-(p-toluidino)anthrachinon (Solvent Violet 13, CI-Nr. 60725) (CAS-Nr. 81-48-1, EINECS-Nr. 201-353-5) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1364	1,4-Bis(p-tolylamino)anthrachinon (Solvent Green 3, CI-Nr. 61565) (CAS-Nr. 128-80-3, EINECS-Nr. 204-909-5) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1365	6-Chlor-2-(6-chlor-4-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-yliden)-4-methylbenzo[b]thiophen-3(2H)-on (VAT Red 1, CI-Nr. 73360) (CAS-Nr. 2379-74-0, EINECS-Nr. 219-163-6) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1366	5,12-Dihydrochino[2,3-b]acridin-7,14-dion (Pigment Violet 19, CI-Nr. 73900) (CAS-Nr. 1047-16-1, EINECS-Nr. 213-879-2) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1367	[29H,31H-Phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]Kupfer (Pigment Blue 15, CI-Nr. 74160) (CAS-Nr. 147-14-8, EINECS-Nr. 205-685-1) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1368	Dinatrium-[29H,31H-phthalocyanindisulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprat(2-) (Direct Blue 86, CI-Nr. 74180) (CAS-Nr. 1330-38-7, EINECS-Nr. 215-537-8) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln
1369	Polychlorkupferphthalocyanin (Pigment Green 7, CI-Nr. 74260) (CAS-Nr. 1328-53-6, EINECS-Nr. 215-524-7) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln“

2. Anhang III wird wie folgt geändert:

- a) In Teil 1 wird die laufende Nummer 10 gestrichen.
- b) In Teil 1 wird unter der laufenden Nummer 14 der Eintrag a in der Spalte c gestrichen.
- c) In Teil 2 werden die laufenden Nummern 57, 59 und 60 gestrichen.