RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/130/EG DER KOMMISSION

vom 12. Oktober 2009

zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung ihres Anhangs 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 [1], insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit",

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Im Anschluss an die Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Studie im Jahr 2001 über die Anwendung von permanenten Haarfärbemitteln und Blasenkrebsrisiko („Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk") kam der Wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse", nunmehr der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit" (im Folgenden „SCCS") [2], 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 SCCS 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 SCCS 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 SCCS vorlegen muss.

(4) Für die Stoffe p-Phenylendiamin (PPD) und Toluylen-2,5-diamin (PTD) findet sich derzeit eine Regelung in Anhang III Erster Teil der Richtlinie 76/768/EWG des Rates unter den Sammeleintragungen 8 und 9. Vom SCCS wurden diese Stoffe als stark sensibilisierend eingestuft, weil sie bei Anwendern von Haarfärbemitteln sehr häufig zu Hautallergien führen. Die Risikobewertung, die anhand der zusätzlichen über PPD und PTD vorgelegten Daten durchgeführt wird, und die endgültigen Entscheidungen des SCCS über die Sicherheit dieser Stoffe dürften noch erhebliche Zeit in Anspruch nehmen. Damit das Allergie-Risiko für die Anwender von Haarfärbemitteln gesenkt wird, sollten vorbeugend die zulässigen Höchstkonzentrationen von PPD und PTD unverzüglich auf die Niveaus gesenkt werden, von denen die Industrie in ihren Sicherheitsdossiers ausgegangen ist.

(5) Da die Stoffe PPD und PTD derzeit in Form einer Sammeleintragung in Anhang III Erster Teil geregelt sind, sollten für diese Stoffe gesonderte laufende Nummern mit niedrigerer zulässiger Höchstkonzentration geschaffen werden.

(6) Mit der Richtlinie 2008/88/EG der Kommission [3] wurde die Verwendung von Hydrochinon in oxidativen Haarfärbemitteln verboten, indem in Anhang III Erster Teil unter der laufenden Nummer 14 der entsprechende Anwendungsbereich in Spalte c gestrichen wurde. Im Interesse der Klarheit sollten unter der laufenden Nummer 14 die zulässige Konzentration von 0,3 % in Spalte d sowie die Vorschriften für die auf dem Etikett anzugebenden Anwendungsbedingungen und Warnhinweise in Spalte f Buchstabe a ebenfalls gestrichen werden.

(7) Die Richtlinie 76/768/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.

(8) Die Maßnahmen der Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

[2] Der Ausschuss wurde durch den Beschluss 2008/721/EG der Kommission umbenannt (ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21).

[3] ABl. L 256 vom 24.9.2008, S. 12.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates wird gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 15. April 2010 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden die Vorschriften gemäß dem Anhang dieser Richtlinie ab dem 15. Juli 2010 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen 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 12. Oktober 2009

Für die Kommission

Günter VERHEUGEN

Vizepräsident

ANHANG

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

Anhang III Erster Teil wird wie folgt geändert:

a) Unter der laufenden Nummer 8 werden in Spalte b die Angaben „p-Phenylendiamin, seine N-substituierten Derivate und seine Salze; N-substituierte Derivate von o-Phenylendiamin ([5]), ausgenommen die in diesem Anhang an anderer Stelle und die in Anhang II unter den laufenden Nummern 1309, 1311 und 1312 aufgelisteten Derivate“ ersetzt durch:

„N-substituierte Derivate von p-Phenylendiamin und ihre Salze; N-substituierte Derivate von o-Phenylendiamin ([5]), ausgenommen die in diesem Anhang an anderer Stelle und die in Anhang II unter den laufenden Nummern 1309, 1311 und 1312 aufgeführten Derivate“.

b) Die folgende laufende Nummer 8a wird nach der laufenden Nummer 8 eingefügt:

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Verwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„8a	p-Phenylendiamin und seine Salze ([5]) CAS-Nr. 106-50-3 Einecs-Nr. 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl CAS-Nr. 624-18-0 Einecs-Nr. 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate CAS-Nr. 16245-77-5 Einecs-Nr. 240-357-1	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln a) allgemeine Verwendung b) gewerbliche Verwendung		a) und b) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	a) Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Enthält Phenylendiamin. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. b) Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Phenylendiamin. Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Geeignete Handschuhe tragen.“

c) Unter der laufenden Nummer 9 werden in Spalte b die Angaben „o,m,p-Toluylendiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze ([1]), mit Ausnahme der Stoffe unter den Nummern 364, 1310 und 1313 in Anhang II“ ersetzt durch:

„o,m,p-Toluylendiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze ([1]), ausgenommen der in diesem Anhang unter der laufenden Nummer 9a genannte Stoff sowie die in Anhang II unter den laufenden Nummern 364, 1310 und 1313 aufgeführten Stoffe“.

d) Die folgende laufende Nummer 9a wird nach der laufenden Nummer 9 eingefügt:

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Verwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„9a	Toluylen-2,5-diamin und seine Salze ([1]) CAS-Nr. 95-70-5 Einecs-Nr. 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate CAS-Nr. 615-50-9 Einecs-Nr. 210-431-8	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln a) allgemeine Verwendung b) gewerbliche Verwendung		a) und b) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 4 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	Wie unter der laufenden Nummer 9 in Spalte f angegeben.“

e) Unter der laufenden Nummer 14 werden in Spalte d die zulässige Höchstkonzentration von 0,3 % im kosmetischen Fertigerzeugnis und in Spalte f der Buchstabe a gestrichen.