RICHTLINIEN

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2012/21/EU DER KOMMISSION

vom 2. August 2012

zur Änderung der Anhänge II und III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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) Nach der 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 später gemäß dem Beschluss 2004/210/EG der Kommission ([2]) durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter" (SCCP) ersetzt wurde, zu dem Ergebnis, dass die möglichen Risiken Anlass zur Besorgnis geben. Der SCCP empfahl der Kommission, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um die Verwendung von Haarfärbemitteln zu kontrollieren.

(2) Der SCCP empfahl des Weiteren eine umfassende Sicherheitsbewertungsstrategie für Inhaltsstoffe von Haarfärbemitteln samt Vorschriften für die Prüfung dieser Stoffe auf ihre mögliche Genotoxizität und Mutagenität.

(3) Aufgrund der Stellungnahmen des SCCP vereinbarte die Kommission mit den Mitgliedstaaten und Stakeholdern eine Gesamtstrategie zur Regulierung der in Haarfärbemitteln verwendeten Stoffe; diese sieht vor, dass die Industrie aktualisierte wissenschaftliche Daten zur Sicherheit der Inhaltsstoffe vorzulegen hat, auf deren Grundlage der SCCP eine Risikobewertung vornimmt.

(4) Der SCCP, der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG ([3]) durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit" (SCCS) ersetzt wurde, hat die Sicherheit einzelner Stoffe bewertet, für die die Industrie aktualisierte Daten vorgelegt hatte.

(5) Die letzte Stufe der Sicherheitsbewertungsstrategie bestand darin, mögliche Gesundheitsrisiken für Verbraucher zu evaluieren, die von Reaktionsprodukten ausgehen, die beim Färben von Haaren mit oxidativen Haarfärbestoffen entstehen. Basierend auf den bereits verfügbaren Daten zog der SCCS in seinem Gutachten vom 21. September 2010 den Schluss, dass bei den derzeit in der EU verwendeten Haarfärbemitteln und ihren Reaktionsprodukten keine größeren Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität und der Karzinogenität bestehen.

(6) In Anbetracht der Risikobewertung auf Grundlage der vorgelegten Daten zur Sicherheit sowie der abschließenden Gutachten des SCCS zur Sicherheit einzelner Stoffe und ihrer Reaktionsprodukte können 24 bewertete Haarfärbestoffe, zu denen die Richtlinie 76/768/EWG keine Regelung enthält, in den ersten Teil von Anhang III der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

(7) Die Stoffe Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidin und HC Red No. 10 + HC Red No. 11 waren unter den im zweiten Teil des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG, Einträge 10 und 50, festgelegten Einschränkungen und Anforderungen vorläufig bis zum 31. Dezember 2011 zur Verwendung in Haarfärbemitteln zugelassen. Basierend auf den abschließenden Gutachten des SCCS zur Sicherheit dieser Stoffe können Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidin sowie HC Red No. 10 + HC Red No. 11 in Haarfärbemitteln als sicher eingestuft und daher in den ersten Teil von Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG aufgenommen werden.

(8) Auf Grundlage der vom SCCS vorgenommenen Bewertung der im ersten Teil von Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG aufgeführten Stoffe 1-Naphthol und Resorcinol sollte deren zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis geändert werden.

(9) Bezüglich des Stoffs HC Red No. 16 stellte der SCCS in seinem Gutachten vom 14. Dezember 2010 fest, dass dieser Stoff aufgrund der geringen Sicherheitsmarge bei der Verwendung sowohl in oxidativen als auch nichtoxidativen Rezepturen von Haarfärbemitteln ein Gesundheitsrisiko für den Verbraucher darstellt. Deshalb sollte HC Red No. 16 in Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG aufgeführt werden.

([1]) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.
([2]) ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45.
([3]) ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

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

(11) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen 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 dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum 1. März 2013 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. September 2013 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 2. August 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

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

1. In Anhang II wird folgender Eintrag angefügt:

Lfde. Nr.	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. / EG-Nr.
„1373	N-(2-Nitro-4-aminophenyl)-allylamin (HC Red No. 16) und seine Salze	CAS-Nr. 160219-76-1“

2. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Der erste Teil wird wie folgt geändert:

i) Folgende Einträge werden angefügt:

Laufende Nummer	Stoff ppp	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„253	2,2'-[(4-Aminophenyl))imino]bis (ethanol)sulfat N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate CAS-Nr. 54381-16-7 EG-Nr. 259-134-5	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,5 % (berechnet als Sulfat) nicht überschreiten. — Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
254	1,3-Benzoldiol, 4-chlor- 4-Chlororesorcinol CAS-Nr. 95-88-5 EG-Nr. 202-462-0	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,5 % nicht überschreiten.	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
255	2,4,5,6-Tetraaminopyrimidin-sulfat Tetraaminopyrimidine Sulfate CAS-Nr. 5392-28-9 EG-Nr. 226-393-0	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 3,4 % (berechnet als Sulfat)	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 3,4 % (berechnet als Sulfat) nicht überschreiten.	a) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.

a	b	c	d	e	f
256	3-(2-Hydroxyethyl)-p-phenylendiammonium-sulfat Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate CAS-Nr. 93841-25-9 EG-Nr. 298-995-1	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,0 % (berechnet als Sulfat) nicht überschreiten.	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
257	1H-Indol-5,6-diol Dihydroxyindole CAS-Nr. 3131-52-0 EG-Nr. 412-130-9	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	(b) 0,5 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,5 % nicht überschreiten.	a) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben. b) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 208 angegeben.
258	5-Amino-4-chlor-2-methylphenolhydro-chlorid 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl CAS-Nr. 110102-85-7	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,5 % (berechnet als Hydrochlorid) nicht überschreiten.	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
259	1H-Indol-6-ol 6-Hydroxyindole CAS-Nr. 2380-86-1 EG-Nr. 417-020-4	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,5 % nicht überschreiten.	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
260	1H-Indol-2,3-dion Isatin CAS-Nr. 91-56-5 EG-Nr. 202-077-8	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	1,6 %		Wie in Spalte f der laufenden Nummer 208 angegeben.
261	2-Aminopyridin-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine CAS-Nr. 16867-03-1 EG-Nr. 240-886-8	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten.	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.

a	b	c	d	e	f
262	2-Methyl-1-naphthylacetat 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene CAS-Nr. 5697-02-9 EG-Nr. 454-690-7	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,0 % nicht überschreiten. (Enthält die Rezeptur eines Haarfärbemittels sowohl 2-Methyl-1-Naphthol als auch 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, sollte die Höchstkonzentration an 2-Methyl-1-Naphthol am Kopf 2,0 % nicht überschreiten.)	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
263	1-Hydroxy-2-methylnaphthalen 2-Methyl-1-Naphthol CAS-Nr. 7469-77-4 EG-Nr. 231-265-2	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,0 % nicht überschreiten. (Enthält die Rezeptur eines Haarfärbemittels sowohl 2-Methyl-1-Naphthol als auch 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene, sollte die Höchstkonzentration an 2-Methyl-1-Naphthol am Kopf 2,0 % nicht überschreiten.)	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
264	Dinatrium-5,7-dinitro-8-oxid-2-naphthalensulfonat Acid Yellow 1 CAS-Nr. 846-70-8 EG-Nr. 212-690-2 CI 10316	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 0,2 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten.	a) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben. b) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 208 angegeben.
265	4-Nitro-1,2-phenylendiamin 4-Nitro-o-Phenylenediamine CAS-Nr. 99-56-9 EG-Nr. 202-766-3	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,5 % nicht überschreiten.	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
266	2-(4-Amino-3-nitroanilin)ethanol HC Red No. 7 CAS-Nr. 24905-87-1 EG-Nr. 246-521-9	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	1,0 %	— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 208 angegeben.

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-Hydroxyethyl)amino]-5-nitrophenol HC Yellow No. 4 CAS-Nr. 59820-43-8 EG-Nr. 428-840-7	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	1,5 %	— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	
268	2-[(2-Nitrophenyl)amino] ethanol HC Yellow No. 2 CAS-Nr. 4926-55-0 EG-Nr. 225-555-8	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 1,0 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,75 % nicht überschreiten. Für a und b gilt: — Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	a) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
269	4-[(2-Nitrophenyl)amino]phenol HC Orange No. 1 CAS-Nr. 54381-08-7 EG-Nr. 259-132-4	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	1,0 %		
270	2-Nitro-N1-phenyl-benzol-1,4-diamin HC Red No. 1 CAS-Nr. 2784-89-6 EG-Nr. 220-494-3	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	1,0 %		Wie in Spalte f der laufenden Nummer 208 angegeben.
271	1-Methoxy-3-(β-aminoethyl) amino-4-nitrobenzol, Hydrochlorid HC Yellow No. 9 CAS-Nr. 86419-69-4 EG-Nr. 415-480-1	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 % (berechnet als Hydrochlorid)	— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-Aminophenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl) aminobenzol HC Yellow No. 7 CAS-Nr. 104226-21-3 EG-Nr. 146-420-6	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,25 %		
273	N-(2-Hydroxyethyl)-2-nitro-4-trifluormethylanilin HC Yellow No. 13 CAS-Nr. 10442-83-8 EG-Nr. 443-760-2	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 2,5 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,5 % nicht überschreiten. Für a und b gilt: — Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	a) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
274	Benzolaminium, 3-[(4,5-Dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,Ntrimethyl, Chlorid Basic Yellow 57 CAS-Nr. 68391-31-1 EG-Nr. 269-943-5	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	2,0 %		
275	Ethanol, 2,2'-[[4-[(4-Aminophenyl) azo]phenyl]imino]bis- Disperse Black 9 CAS-Nr. 20721-50-0 EG-Nr. 243-987-5	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,3 % (des Gemisches im Verhältnis 1:1 aus 2,2'-[4-(4-Aminophenylazo)phenylimino]diethanol und Lignosulfat)		
276	9,10-Anthracendion, 1,4-bis [(2,3-Dihydroxypropyl)amino]- HC Blue No.14 CAS-Nr. 99788-75-7 EG-Nr. 421-470-7	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,3 %	— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-Methyl-2-nitroanilin)ethanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine CAS-Nr. 100418-33-5 EG-Nr. 408-090-7	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 1,0 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten. Für a und b gilt: — Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	a) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chlorbenzol + 1,4-bis-(2',3'-Dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorbenzol HC Red No. 10 + HC Red No. 11 CAS-Nr. 95576-89-9 + 95576-92-4	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 2,0 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten. Für a und b gilt: — Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	a) Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.“

ii) Die Einträge mit den laufenden Nummern 16 und 22 erhalten folgende Fassung:

Laufende Nummer	Stoff ppp	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„16	1-Naphthalenol 1-Naphthol CAS-Nr. 90-15-3 EG-Nr. 201-969-4	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,0 % nicht überschreiten.	Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
22	1,3-Benzoldiol Resorcinol CAS-Nr. 108-46-3 EG-Nr. 203-585-2	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln 1. allgemeine Verwendung 2. gewerbliche Verwendung		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,25 % nicht überschreiten.	a) 1. Enthält Resorcin. Nach Anwendung die Haare gut spülen.

a	b	c	d	e	f
					Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben. 2. Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Resorcin. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. Wie in Spalte f der laufenden Nummer 205 (Buchstabe a) angegeben.
		b) Haarlotion und Shampoo	b) 0,5 %		b) Enthält Resorcin.“

b) Im zweiten Teil werden die Einträge mit den laufenden Nummern 10 und 50 gestrichen.