RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/4/EU DER KOMMISSION

vom 8. Februar 2010

zur Änderung von Anhang 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) Derzeit gibt es zwei nichtoxidative Haarfärbestoffe, die bis zum 31. Dezember 2010 unter den in Anhang III (Zweiter Teil) der Richtlinie 76/768/EWG festgelegten Einschränkungen und Anforderungen für die Verwendung in kosmetischen Mitteln vorläufig zugelassen sind.

(2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden „SCCS“) hat jeweils eine abschließende Stellungnahme zur Sicherheit der in Anhang III (Zweiter Teil) unter der laufenden Nummer 26 bzw. 29 aufgeführten nichtoxidativen Haarfärbestoffe HC Orange Nr. 2 und 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole abgegeben. Für kosmetische Fertigerzeugnisse empfahl der SCCS eine zulässige Höchstkonzentration von 1,0 % für HC Orange Nr. 2 und 0,2 % für 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole. Aus diesem Grund können HC Orange Nr. 2 und 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole in Anhang III (Erster Teil) endgültig geregelt werden.

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

(4) Zur Gewährleistung eines reibungslosen Übergangs für das Inverkehrbringen von HC Orange Nr. 2 enthaltenden Mitteln, die die in dieser Richtlinie festgelegten Kennzeichnungsvorschriften nicht erfüllen, bedarf es angemessener Übergangszeiträume.

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Richtlinie 76/768/EWG

Der Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG wird nach Maßgabe des Anhangs dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 1. September 2010 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Die Mitgliedstaaten wenden ab dem 1. Dezember 2010 die Vorschriften gemäß dem Anhang dieser Richtlinie bis auf die unter dem Eintrag 208 in Spalte f festgelegten Kennzeichnungsanforderungen 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 der 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

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit nach dem 1. November 2011 keine kosmetischen Mittel, die die Kennzeichnungsanforderungen nicht erfüllen, die unter Eintrag 208 in Spalte f von Anhang III (Erster Teil) der Richtlinie 76/768/EWG in der durch diese Richtlinie geänderten Fassung festgelegt sind, von Herstellern aus der Union oder von in der Union ansässigen Importeuren in Verkehr gebracht werden.

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit nach dem 1. November 2012 keine kosmetischen Mittel, die die Kennzeichnungsanforderungen nicht erfüllen, die unter den Einträgen 208 in Spalte f von Anhang III (Erster Teil) der Richtlinie 76/768/EWG in der durch diese Richtlinie geänderten Fassung festgelegt sind, in der Union verkauft oder an den Endverbraucher abgegeben werden.

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

Artikel 4

Inkrafttreten

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

Artikel 5

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. Februar 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im ersten Teil werden folgende Einträge hinzugefügt:

Laufende Nummer	Stoff	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
„208	1-(ß-Aminoethyl) amino-4-(ß-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzol und seine Salze HC Orange Nr. 2 CAS-Nr. 85765-48-6 EINECS-Nr. 416-410-1	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	1,0 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	 Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen. Färben Sie Ihr Haar nicht, — wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist; — wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben; — wenn eine temporäre Tätowierung mit ‚schwarzem Henna‘ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“
209	2-[(2-Methoxy-4-nitrophenyl)amino]ethanol und seine Salze 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole CAS-Nr. 66095-81-6 EINECS-Nr. 266-138-0	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,2 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	

2. Im zweiten Teil werden die Einträge unter den laufenden Nummern 26 und 29 gestrichen.