

VERORDNUNG (EU) 2015/1190 DER KOMMISSION**vom 20. Juli 2015****zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Anschluss an die wissenschaftliche Studie über die Anwendung von permanenten Haarfärbemitteln und das Auftreten von Blasenkrebs („Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk“) aus dem Jahr 2001 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 der Anwendung von Haarfärbemitteln Anlass zur Besorgnis geben. Der SCCP empfahl der Kommission in seinen Gutachten, 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 Karzinogenität.
- (3) Aufgrund der Gutachten des SCCP vereinbarte die Kommission mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern eine Gesamtstrategie zur Regulierung der in Haarfärbemitteln verwendeten Stoffe, der zufolge die Industrie aktualisierte wissenschaftliche Daten zur Sicherheit der Inhaltsstoffe vorzulegen hatte, auf deren Grundlage der SCCP eine Risikobewertung vornehmen konnte.
- (4) Der SCCP, der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission ⁽³⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) ersetzt wurde, hat die Sicherheit einzelner Stoffe bewertet, für die die Industrie aktualisierte Daten vorgelegt hatte.
- (5) Angesichts der abschließenden Gutachten des SCCS bezüglich der Sicherheit einzelner Stoffe sollten die Höchstkonzentrationen von neun bewerteten Haarfärbemitteln begrenzt und diese in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt werden.
- (6) Was die Bewertung möglicher Gesundheitsrisiken für Verbraucher angeht, die von Reaktionsprodukten ausgehen, die beim Färben von Haaren mit oxidativen Haarfärbestoffen entstehen, so zog der SCCS in seinem Gutachten vom 21. September 2010 auf Grundlage der bereits verfügbaren Daten den Schluss, dass keine größeren Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität und der Karzinogenität der derzeit in der Union verwendeten Haarfärbemittel und ihrer Reaktionsprodukte bestehen.
- (7) In den Risikobewertungen des SCCS wurde das Sensibilisierungspotenzial einzelner Haarfärbemittel geprüft. Um die Verbraucher besser über mögliche schädliche Wirkungen der Anwendung von Haarfärbemitteln zu informieren und das Risiko der Sensibilisierung von Verbrauchern für Haarfärbemittel zu mindern, sollten die Etiketten von oxidierenden Haarfärbemitteln und nicht oxidierenden Haarfärbemitteln, die stark und sehr stark sensibilisierende Stoffe enthalten, angemessene Warnhinweise tragen.
- (8) Die Definition des Haarmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 schloss die Verwendung auf Wimpern aus, da das Risikoniveau bei Anwendung kosmetischer Mittel auf dem Kopfhaar und auf den Wimpern unterschiedlich ist. Daher war eine spezielle Risikobewertung für die Verwendung von Thioglycolsäure und ihren Salzen auf den Wimpern erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ Beschluss 2004/210/EG der Kommission vom 3. März 2004 zur Einsetzung Wissenschaftlicher Ausschüsse im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt (ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45).

⁽³⁾ Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. September 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 (ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21).

- (9) In seinem Gutachten zu Thioglycolsäure und ihren Salzen vom 11. November 2013 ist der SCCS zu dem Schluss gelangt, dass die allgemeine Verwendung (die private Nutzung durch Verbraucher zu Hause) von für das Wellen von Wimpern bestimmten Mitteln, die Thioglycolsäure und ihre Salze enthalten, aufgrund des Risikos einer Augenreizung während der Selbstanwendung nicht zu empfehlen ist. Jedoch ist die Konzentration von bis zu 11 % Thioglycolsäure und ihren Salzen in solchen Mitteln bei der Anwendung auf den Wimpern durch eine Fachkraft sicher, da dabei ein geringeres Risiko des direkten Kontakts mit den Augen besteht. Darüber hinaus ist der SCCS zu dem Schluss gelangt, dass die Verwendung von Thioglycolsäure und ihren Salzen mit einer Konzentration von bis zu 5 % für die Verwendung als Haarentfernungsmittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sicher ist. Die Sicherheit dieser Arten kosmetischer Mittel ist stark an ein verantwortungsvolles Risikomanagement, einschließlich Warnhinweise und umfassende Gebrauchsanweisungen, gebunden.
- (10) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung von Thioglycolsäure und ihren Salzen sollte ihre Verwendung in für das Wellen von Wimpern bestimmten Mitteln und zur Nutzung als Haarentfernungsmittel gestattet sein. Um jedoch jegliches Risiko im Zusammenhang mit der Selbstanwendung von für das Wellen von Wimpern bestimmten Mitteln durch Verbraucher zu vermeiden, sollten sie nur für die gewerbliche Verwendung zulässig sein. Um es den gewerblichen Verwendern zu ermöglichen, die Verbraucher über mögliche Nebenwirkungen der Anwendung auf den Wimpern von Mitteln, die Thioglycolsäure und ihre Salze enthalten, zu unterrichten, und um das Risiko der Hautsensibilisierung diesen Mitteln gegenüber zu verringern, sollten auf dem Etikett geeignete Warnhinweise angebracht werden.
- (11) Der Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die Einschränkung in Bezug auf Haarfärbemittel sollte erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten, damit die Industrie die Anforderungen für Haarfärbemittel einhalten kann. Insbesondere sollte den Unternehmen ab Inkrafttreten dieser Verordnung eine Frist von zwölf Monaten gewährt werden, in der sie konforme Produkte auf den Markt bringen und nicht konforme Produkte vom Markt nehmen müssen.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 10. August 2015, mit Ausnahme der Bestimmungen in Nummer 2 des Anhangs, die ab dem 10. August 2016 gelten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Juli 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Anhang III der Verordnung (EC) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

1) Eintrag 2a erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Thioglycolsäure und ihre Salze	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Haarwell- oder -glättungsmittel	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Allgemeine Verwendung gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5 ii) gewerbliche Verwendung gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5	Anwendungsbedingungen: a) b) c) d) Kontakt mit den Augen vermeiden Im Falle von Berührung mit den Augen sofort Augen spülen a) c) d) Geeignete Handschuhe tragen Auf dem Etikett anzubringende Warnhinweise:
					b) Enthaarungsmittel	b) 5 %	b) gebrauchsfertig pH 7 bis 12,7	a) i b) c) Enthält Salze der Thioglycolsäure Gebrauchsanweisung befolgen
					c) Andere auszuspülende Haarmittel	c) 2 %	c) gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5	Außer Reichweite von Kindern aufbewahren a) ii d)
					d) Wimpernwellmittel	d) 11 % Die oben erwähnten Prozentsätze sind als Thioglycolsäure berechnet	d) für gewerbliche Verwendung gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5	Nur für gewerbliche Verwendung Enthält Salze der Thioglycolsäure Gebrauchsanweisung befolgen“

2) Folgende Einträge 288 bis 296 werden angefügt:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-Amino-3-methyl-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl)amino]-N,N,N-trimethylpropan-1-aminium, Methylsulfatsalz	HC Blue No. 17	16517-75-2	605-392-2	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 2,0 % nicht überschreiten. Für a und b gilt: — Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis. ⚠ 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.‘
289	Phosphorsäureverbindung mit 4-[(2,6-Dichlorphenyl) (4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyclohexadien-1-yliden) methyl]-2,6-dimethylanilin (1:1)	HC Blue No. 15	74578-10-2	277-929-5	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 0,2 % nicht überschreiten.	a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis. ⚠ 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;

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — 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.’
290	Dinatrium-2,2'-(9,10-dioxoanthracen-1,4-diyl-diimino)bis(5-methylsulfonat)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,3 %		
291	Natrium, 4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluol-3-sulfonat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %		
292	1,4-Benzoldiamin, 2-(methoxymethyl) 1,4-Benzoldiamin, 2-(methoxymethyl)-, Sulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylendiamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylendiamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,8 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	<p>Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis.</p> <p> Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.’

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Methylmorpholiniumpropylamino-4-hydroxyanthraquinon, Methylsulfat	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren 	<p>Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p> Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.‘
294	Ethanol, 2,2'-[[3-Methyl-4-[(E)-(4-nitrophenyl)azo]phenyl]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<ul style="list-style-type: none"> a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln 	b) 0,2 %	<p>a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,0 % nicht überschreiten.</p> <p>Für a und b gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren 	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis.</p> <p> Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.“

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-Amino-5-hydroxy-3-(4-nitrophenylazo)-6-(phenylazo)-2,7-Naphthalindisulfonsäure, Dinatriumsalz	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %		
296	Dinatrium 3-hydroxy-4-[(E)-(4-methyl-2-sulfonatophenyl)diazenyl]-2-naphthoat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,4 %		