

VERORDNUNG (EU) 2019/681 DER KOMMISSION**vom 30. April 2019****zur Änderung von Anhang II 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 2-Chloro-p-Phenylenediamine, auch seine Sulfat- und Dihydrochloridsalze, wird in Zusammensetzungen für das Färben von Augenbrauen und Wimpern in einer Höchstkonzentration von 4,6 % verwendet. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) hielt in seiner Stellungnahme vom 19. September 2013 ⁽²⁾ (im Folgenden „Stellungnahme des SCCS“) fest, dass für die Verwendung von 2-Chloro-p-Phenylenediamine in oxidativen Haarfärbemitteln für Augenbrauen und Wimpern in einer Höchstkonzentration von 4,6 % keine ausreichende Sicherheitsmarge abgeleitet werden kann. Der SCCS stellte ferner fest, dass es auf der Grundlage der verfügbaren Daten und mangels angemessener In-vivo-Prüfungen für Genmutationen nicht möglich ist, das genotoxische Potenzial von 2-Chloro-p-Phenylenediamine abschließend zu klären. Daher erachtete der SCCS die Verwendung von 2-Chloro-p-Phenylenediamine als für den Verbraucher nicht sicher. Anschließend stellte der SCCS klar, dass Sulfat- und Dihydrochloridsalze von 2-Chloro-p-Phenylenediamine nach seiner Auffassung mit derselben Vorsicht behandelt werden sollten wie 2-Chloro-p-Phenylenediamine, bis ihre Unbedenklichkeit nachgewiesen ist, weil sie dieselbe Kernstruktur, auch dasselbe genotoxische Potenzial, wie 2-Chloro-p-Phenylenediamine aufweisen. Wie der SCCS darüber hinaus klargestellt hat, treffen seine Stellungnahme und seine Schlussfolgerung auch auf das Kopfhair zu ⁽³⁾.
- (2) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS und nach dessen anschließender Klarstellung ist die Verwendung von 2-Chloro-p-Phenylenediamine, seinen Sulfat- und Dihydrochloridsalzen in Mitteln zum Färben von Augenbrauen und von Wimpern mit einem potenziellen Risiko für die menschliche Gesundheit behaftet. Was Mittel zum Färben des Kopfhairs betrifft, ist die Exposition gegenüber dem Stoff noch höher, weil diese Mittel auf einer größeren Körperoberfläche angewendet werden. Auf dieser Grundlage besteht in Anbetracht der Klarstellung des SCCS bei der Verwendung von 2-Chloro-p-Phenylenediamine, seinen Sulfat- und Dihydrochloridsalzen auch in Mitteln zum Färben des Kopfhairs ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit. Deshalb sollten 2-Chloro-p-Phenylenediamine, seine Sulfat- und Dihydrochloridsalze in Haarfärbemitteln, auch in Mitteln zum Färben von Augenbrauen und von Wimpern verboten und in die Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen werden.
- (3) Es sollten angemessene Fristen gewährt werden, damit die Industrie sich an das neue Verbot anpassen kann. Bei der Festlegung dieser Fristen sollte das Interesse der Wirtschaftsbeteiligten gegen die ermittelten spezifischen Gesundheitsrisiken abgewogen werden.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Ab dem 22. November 2019 dürfen Haarfärbemittel, auch Mittel zum Färben von Augenbrauen und Mittel zum Färben von Wimpern, die die durch diese Verordnung verbotenen Stoffe enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ Protokoll der Plenarsitzung des SCCS vom 21. und 22. Juni 2018.

Ab dem 22. Februar 2020 dürfen Haarfärbemittel, auch Mittel zum Färben von Augenbrauen und Mittel zum Färben von Wimpern, die die durch diese Verordnung verbotenen Stoffe enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

Artikel 3

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

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

Brüssel, den 30. April 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird folgender Eintrag angefügt:

Laufende Nummer	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
„1384	2-Chlorbenzol-1,4-diamin (2-Chloro-p-Phenylendiamine), seine Sulfat- und Dihydrochloridsalze (*) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln, auch in Mitteln zum Färben von Augenbrauen und in Mitteln zum Färben von Wimpern	615-66-7 61702-44-1 (Sulfat) 615-46-3 (Dihydrochlorid)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Ab dem 22. November 2019 dürfen Haarfärbemittel, auch Mittel zum Färben von Augenbrauen und Mittel zum Färben von Wimpern, die die durch diese Verordnung verbotenen Stoffe enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 22. Februar 2020 dürfen Haarfärbemittel, auch Mittel zum Färben von Augenbrauen und Mittel zum Färben von Wimpern, die die durch diese Verordnung verbotenen Stoffe enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“