



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 7. Oktober 2016
(OR. en)

13062/16

MI 627
ENT 183
CONSUM 236
SAN 349
ECO 62
ENV 649
CHIMIE 56

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	6. Oktober 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D047413/01
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D047413/01.

Anl.: D047413/01



Brüssel, den **XXX**
[...] (2016) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

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)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

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 Mittel¹, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Anschluss an die Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Studie über die Anwendung von permanenten Haarfärbemitteln und das Auftreten von Blasenkrebs („Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk“) im Jahr 2001 kam der Wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“, der später mit dem Beschluss 2004/210/EG der Kommission² 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 einzuschränken.
- (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 vorzunehmen.
- (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 Dossiers mit aktualisierten wissenschaftlichen Daten zur Sicherheit der Inhaltsstoffe vorzulegen hatte, auf deren Grundlage der SCCP eine Risikobewertung vornehmen konnte.

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).

- (4) Der SCCP, der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission³ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) ersetzt wurde, hat die Sicherheit einzelner in Haarfärbemitteln verwendeter Stoffe bewertet, für die die Industrie aktualisierte Dossiers vorgelegt hatte.
- (5) 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.
- (6) Damit gewährleistet ist, dass Haarfärbemittel sicher für die menschliche Gesundheit sind, sollten unter Berücksichtigung der abschließenden Gutachten des SCCS bezüglich ihrer Sicherheit Höchstkonzentrationen für zehn bewertete Haarfärbestoffe festgelegt werden.
- (7) Da die Stoffe N,N'-Bis(2-Hydroxyethyl)-2-Nitro-p-Phenylenediamine und 2,6-Dihydroxyethylaminotoluene gegenwärtig unter die Sammeleinträge 8 und 9 des Anhangs III der Richtlinie (EG) Nr. 1223/2009 fallen, sollten für diese Stoffe unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen zu ihrer Sicherheit in den Stellungnahmen 1572/16 und 1563/15 des SCCS eigene laufende Nummern vergeben werden.
- (8) Die Definition eines Haarmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 schloss die Verwendung von Haarfärbemitteln auf Wimpern aus. Begründet wurde dies damit, dass das Risikoniveau bei einer Anwendung kosmetischer Mittel auf dem Kopfhaar und auf den Wimpern jeweils unterschiedlich ist. Daher war eine spezielle Risikobewertung für die Verwendung von Haarfärbestoffen auf den Wimpern erforderlich.
- (9) In seinem Gutachten über oxidative Haarfärbestoffe und Wasserstoffperoxid in Wimpernfärbemitteln vom 25. März 2015 (SCCS/1553/15) kam der SCCS zu dem Schluss, dass die oxidativen Haarfärbestoffe Toluene-2,5-Diamine, p-Aminophenol, 2-Methylresorcinol, Tetraaminopyrimidine Sulfate, Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate und 2-Amino-3-Hydroxypyridine, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind und deren Verwendung in Haarfärbemitteln als unbedenklich gilt, durch gewerbliche Verwender auch gefahrlos in Wimpernfärbemitteln verwendet werden können.
- (10) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung dieser Stoffe sollte ihre Verwendung in Wimpernfärbemitteln gestattet sein. Um jedoch jegliches Risiko im Zusammenhang mit der Selbstanwendung von Wimpernfärbemitteln 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 von Wimpernfärbemitteln aufzuklären, und um das Risiko der Hautsensibilisierung durch diese Mittel zu verringern, sollten auf dem Etikett geeignete Warnhinweise angebracht werden.

³ 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 (ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21).

- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Es sollten angemessene Fristen gewährt werden, damit die Industrie Anpassungen an die neuen Anforderungen vornehmen und die betreffenden Produkte auslaufen lassen kann, welche diese Anforderungen nicht erfüllen.
- (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.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*