



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Juli 2020
(OR. en)

9737/20

MI 241
ENT 83
CONSUM 123
SAN 248
ECO 26
ENV 427
CHIMIE 29

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 15. Juli 2020

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: [...] (2020) XXX draft - D067529/01

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2020) XXX draft - D067529/01.

Anl.: [...] (2020) XXX draft - D067529/01



Brüssel, den **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und 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 der Anhänge II und 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 gesundheitlichen Risiken der Anwendung von Haarfärbemitteln Anlass zur Besorgnis geben.
- (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 Dossiers mit aktualisierten wissenschaftlichen 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 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.

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).

- (5) Auf der Grundlage der Überprüfung durch den SCCS ist es erforderlich, zur Gewährleistung der Sicherheit von Haarfärbemitteln für die menschliche Gesundheit unter Berücksichtigung der abschließenden Gutachten des SCCS die Verwendung der folgenden drei Haarfärbestoffe zu verbieten: 1,2,4-Trihydroxybenzol⁴, 2-((4-Amino-2-nitrophenyl)amino)-benzoesäure⁵ und 4-Amino-3-hydroxytoluol⁶. Darüber hinaus ist es unter Berücksichtigung der abschließenden Gutachten des SCCS bezüglich sechs weiterer Haarfärbestoffe, nämlich Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridin HCl⁷, Methylimidazoliumpropyl-p-Phenylendiamin HCl⁸, HC Orange Nr. 6⁹, Acid Orange 7¹⁰, Tetrabromphenolblau¹¹ und *Indigofera Tinctoria*¹², angemessen, Höchstkonzentrationen für ihre Verwendung in Haarfärbemitteln festzulegen.
- (6) In der in Punkt 1 Buchstabe c der Präambel der Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegten Definition von Haarmitteln ist das Auftragen von Haarfärbestoffen auf Wimpern nicht eingeschlossen. 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.
- (7) Der Stoff 2-Methoxymethyl-p-Phenylendiamin und sein Sulfat sind unter der Eintragsnummer 292 in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgelistet. Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen des aktuellen Gutachtens des SCCS¹³ bezüglich der Verwendung dieser Stoffe für Wimpern, sollte der Geltungsumfang der für diese Stoffe geltenden Beschränkungen auf Wimpernfärbemittel ausgedehnt werden.
- (8) Um jedoch jegliches Risiko im Zusammenhang mit der Selbstanwendung von Wimpernfärbemitteln, die 2-Methoxymethyl-p-Phenylendiamin und sein Sulfat enthalten, durch Verbraucher zu vermeiden, sollten diese Stoffe nur für die gewerbliche Verwendung zulässig sein.
- (9) Damit Verbraucher und gewerbliche Verwender über mögliche Nebenwirkungen der Anwendung von Haarfärbemitteln und Wimpernfärbemitteln aufgeklärt werden und um das Risiko der Hautsensibilisierung durch diese Mittel zu verringern, sollten auf dem Etikett geeignete Warnhinweise angebracht werden.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Es sollten angemessene Fristen gewährt werden, damit die Industrie Anpassungen an die neuen Anforderungen vornehmen und die betreffenden kosmetischen Mittel auslaufen lassen kann, welche diese Anforderungen nicht erfüllen.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

⁴ SCCS/1598/18

⁵ SCCS/1497/12

⁶ SCCS/1400/11

⁷ SCCS/1584/17

⁸ SCCS/1609/19

⁹ SCCS/1579/16

¹⁰ SCCS/1536/14

¹¹ SCCS/1610/19

¹² SCCS/1615/20

¹³ SCCS/1603/18

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die 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
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*