RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/36/EG DER KOMMISSION

vom 16. April 2009

zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates über kosmetische Mittel zwecks Anpassung ihres Anhangs III an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 „Konsumgüter",

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Im Anschluss an die Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Studie im Jahr 2001 über die Anwendung von permanenten Haarfärbemitteln und Blasenkrebsrisiko („Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk") kam der Wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse", nunmehr der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter" (im Folgenden „SCCP") [2], zu dem Ergebnis, dass die möglichen Risiken Anlass zur Besorgnis geben. Er empfahl der Kommission, 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/Mutagenität.

(3) Aufgrund der Stellungnahmen des SCCP vereinbarte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern eine Gesamtstrategie zur Regelung der in Haarfärbemitteln verwendeten Stoffe, der zufolge die Industrie ihre wissenschaftlichen Daten über diese Inhaltsstoffe zur Bewertung durch den SCCP vorlegen muss.

(4) Stoffe, für die aktualisierte Sicherheitsdossiers übermittelt wurden, werden derzeit vom SCCP bewertet. Für 17 Haarfärbestoffe hat der SCCP bereits endgültige Stellungnahmen abgegeben. Damit wird eine definitive Regelung für diese Haarfärbestoffe auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungen ermöglicht.

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

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG des Rates wird gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 15. November 2009 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden die Bestimmungen des Anhangs dieser Richtlinie ab dem 15. Mai 2010 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.

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.
[2] Der Ausschuss wurde durch den Beschluss 2004/210/EG der Kommission umbenannt (ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45).

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. April 2009

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang III Erster Teil werden die folgenden laufenden Nummern 189 bis 205 hinzugefügt:

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angaben 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
‘189	Trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfophenyl)-4-(4-sulfophenylazo) pyrazol-3-carboxylat und Aluminiumsalz (15) Acid Yellow 23 CAS-Nr. 1934-21-0 EINECS-Nr. 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS-Nr. 12225-21-7 EINECS-Nr. 235-428-9 CI 19140	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %		
190	Benzolmethanamin, N-Ethyl-N-[4-[[4-[ethyl-[(3-sulfophenyl)-methyl]-amino]-phenyl] [2-sulfophenyl)methylen]-2,5-cyclohexadien-1-yliden]-3-sulfo, inneres Salz, Dinatriumsalz und seine Ammonium- und Aluminiumsalze (15) Acid Blue 9 CAS-Nr. 3844-45-9 EINECS-Nr. 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS-Nr. 2650-18-2 EINECS-Nr. 220-168-0 Acid Yellow 9 Aluminum lake CAS-Nr. 68921-42-6 EINECS-Nr. 272-939-6 CI 42090	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Dinatrium-6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulfonato-m-tolyl) azo]naphthalin-2-sulfonat ([15]) Curry Red CAS-Nr. 25956-17-6 EINECS-Nr. 247-368-0 CI 16035	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,4 %		
192	Trinatrium-1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalin-4′,6,8-trisulfonat und Aluminiumsalz ([15]) Acid Red 18 CAS-Nr. 2611-82-7 EINECS-Nr. 220-036-2 Acid Yellow 18 Aluminum lake CAS-Nr. 12227-64-4 EINECS-Nr. 235-438-3 CI 16255	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %		
193	Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulfonatophenyl)xanthylium, Natriumsalz ([15]) Acid Red 52 CAS-Nr. 3520-42-1 EINECS-Nr. 222-529-8 CI 45100	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 0,6 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,5 % nicht überschreiten.	a) Das Mischverhältnis muss auf dem Etikett angegeben werden.
194	Dinatrium-5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalin-2,7-disulfonat ([15]) Acid Red 33 CAS-Nr. 3567-66-6 EINECS-Nr. 222-656-9 CI 17200	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Natrium-1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracen-2-sulfonat ([15]) Acid Blue 62 CAS-Nr. 4368-56-3 EINECS-Nr. 224-460-9 CI 62045	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	
196	1-[(2′-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl) amino]benzol ([15]) HC Blue No 11 CAS-Nr. 23920-15-2 EINECS-Nr. 459-980-7	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	2,0 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	
197	1,5-Bis-(β-hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-chlorbenzol ([15]) HC Yellow No 10 CAS-Nr. 109023-83-8 EINECS-Nr. 416-940-3	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,1 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	
198	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol ([15]) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS-Nr. 59820-63-2 EINECS-Nr. 261-940-7	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,15 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	
199	2,2′-[[4-[(2-Hydroxyethyl) amino]-3-nitrophenyl]imino] bisethanol ([15]) HC Blue No 2 CAS-Nr. 33229-34-4 EINECS-Nr. 251-410-3	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	2,8 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen

a	b	c	d	e	f
200	1-Propanol, 3-[[4-[Bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl] amino] ([15]) HC Violet No 2 CAS-Nr. 104226-19-9 EINECS-Nr. 410-910-3	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	2,0 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen
201	Phenol, 2-Chlor-6-(ethylamin)-4-nitro- ([15]) 2-Chlor-6-(ethylamino)-4-nitrophenol CAS-Nr. 131657-78-8 EINECS-Nr. 411-440-1	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	3,0 %	— Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen
202	4,4′-[1,3-Propandiylbis(oxy)] bisbenzol-1,3-diamin und sein Tetrahydrochloridsalz ([15]) 2 1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)-propan CAS-Nr. 81892-72-0 EINECS-Nr. 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propan HCl CAS-Nr. 74918-21-1 EINECS-Nr. 278-022-7	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 1,2 % als freie Base (1,8 % als Tetrahydrochloridsalz)	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,2 %, berechnet als freie Base (1,8 % als Tetrahydrochloridsalz), nicht überschreiten.	a) Das Mischverhältnis muss auf dem Etikett angegeben werden. Für a) und b) gilt: Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen
203	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridindiaminhydrochlorid und Dihydrochloridsalz ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridin HCl CAS-Nr. 90817-34-8 (HCl) CAS-Nr. 83732-72-3 (2HCl) EINECS-Nr. 280-622-9 (2HCl)	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 0,68 % als freie Base (1,0 % als Dihydrochlorid)	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,68 %, berechnet als freie Base (1,0 % als Dihydrochlorid), nicht überschreiten. Für a) und b) gilt: — Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	a) Das Mischverhältnis muss auf dem Etikett angegeben werden. Für a) und b) gilt: Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihydro-1H-indol-5,6-diol und sein Hydrobromidsalz ([15]) Dihydroxyindolin CAS-Nr. 29539-03-5 Dihydroxyindolin HBr CAS-Nr. 138937-28-7 EINECS-Nr. 421-170-6	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	2,0 %		Erzeugnis kann eine allergische Reaktion hervorrufen
205	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS-Nr. 92952-81-3 EINECS-Nr. 406-305-9	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 2,6 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,6 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten. Für a) und b) gilt: — Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden — Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg — In nitritfreien Behältern aufbewahren	a) Das Mischverhältnis muss auf dem Etikett angegeben werden.

([15]) Die freie Base und die Salze dieses Haarfärbestoffes sind zugelassen, sofern deren Verwendung nicht in Anhang II untersagt wird.'

2. In Anhang III Zweiter Teil wird unter der laufenden Nummer 55 in den Spalten „c" und „d" der Abschnitt b gestrichen.

3. In Anhang III Zweiter Teil werden die laufenden Nummern 7, 9, 14, 24, 28, 47 und 58 gestrichen.