

VERORDNUNG (EU) 2020/1683 DER KOMMISSION**vom 12. November 2020****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 Mittel ⁽¹⁾, 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 Kommission ⁽²⁾ 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 Kommission ⁽³⁾ 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) 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-Trihydroxybenzol ⁽⁴⁾, 2-((4-Amino-2-nitrophenyl)amino)-benzoesäure ⁽⁵⁾ und 4-Amino-3-hydroxytoluol ⁽⁶⁾. Darüber hinaus ist es unter Berücksichtigung der abschließenden Gutachten des SCCS bezüglich sechs weiterer Haarfärbestoffe, nämlich Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridin HCl ⁽⁷⁾, Methylimidazoliumpropyl-p-Phenylendiamin HCl ⁽⁸⁾, HC Orange Nr. 6 ⁽⁹⁾, Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, Tetrabromphenolblau ⁽¹¹⁾ 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.

⁽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).

⁽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

- (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 SCCS ⁽¹⁾ 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 —

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 12. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ SCCS/1603/18

ANHANG

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II werden in der Tabelle folgende Einträge angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
„1642	1,2,4-Trihydroxybenzol (*) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln und in Mitteln zum Färben von Wimpern	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroxytoluol (*) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln und in Mitteln zum Färben von Wimpern	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-Benzoessäure (*) bei Verwendung als Stoff in Haarfärbemitteln und in Mitteln zum Färben von Wimpern	117907-43-4	411-260-3

(*) Ab dem 3. September 2021 dürfen Haarfärbemittel und Mittel zum Färben von Wimpern, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.
Ab dem 3. Juni 2022 dürfen Haarfärbemittel und Mittel zum Färben von Wimpern, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

2. In Anhang III wird die Tabelle wie folgt geändert:

a) Eintrag 292 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„292	1,4-Benzoldiamin, 2-(methoxymethyl)-p-Phenylenediamin, 1,4-Benzoldiamin, 2-(methoxymethyl)-, Sulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Wimpernfärbemittel		a) b) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder den Wimpern 1,8 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten. b) gewerbliche Verwendung	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.

								<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. <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p> Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

								<p>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</p> <p>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</p> <p>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit ‚schwarzem Henna‘ eine Reaktion festgestellt hat.</p> <p>Nur für gewerbliche Verwendung</p> <p>Sofort Augen spülen falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

b) Folgende Einträge werden angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„313	4-(3-Aminopyrazolo[1,5-A]pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-ium-chlorid-Hydrochlorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Ab dem 3. Juni 2021 darf nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	Ab dem 3. Dezember 2021 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‘-

								<p>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.’
314	1-(3-((4-Aminophenyl)amino)propyl)-3-methyl-1H-imidazol-3-iumchlorid-Hydrochlorid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Ab dem 3. Juni 2021 darf nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	<p>Ab dem 3. Dezember 2021 auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p> 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.</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.’

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyethyl)aminophenyl]vinyl]pyridin-1-ium]-ethyl]disulfid-Dimethansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	Ab dem 3. Juni 2021: 0,5 %	Verunreinigungen mit Methansulfonaten, insbesondere mit Ethylmethansulfonat, dürfen nicht enthalten sein.	
316	Natrium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzolsulfonat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	Ab dem 3. Juni 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2,6-Dibromophenol	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) Ab dem 3. Juni 2021: 0,2 %	a) Ab dem 3. Juni 2021 darf nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,2 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	a) Ab dem 3. Dezember 2021 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.

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , getrocknete und gemahlene Blätter von <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	Ab dem 3. Juni 2021: 25 %“		
-----	--	--	------------	-----------	--	----------------------------------	--	--