



Rat der  
Europäischen Union

083557/EU XXV. GP  
Eingelangt am 12/11/15

Brüssel, den 11. November 2015  
(OR. en)

13999/15

MI 715  
ENT 246  
CONSUM 191  
SAN 375  
ECO 140  
ENV 696  
CHIMIE 69

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	9. November 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D041688/01
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D041688/01.

---

Anl.: D041688/01



Brüssel, den **XXX**  
[...](2015) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**zur Änderung des Anhangs V 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 V 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<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird die Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln verboten, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe) der Kategorie 2 eingestuft sind, falls diese Stoffe nicht vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln als sicher befunden worden sind.
- (2) Der im Internationalen Verzeichnis für Kosmetikbestandteile (INCI) als Quaternium-15 geführte Stoff Methenamin 3-Chlor-allylochlorid ist derzeit als Konservierungsstoff nach Eintrag 31 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in einer Konzentration bis 0,2 % Massenanteil in einer gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen.
- (3) Quaternium-15 ist ein Isomerenmisch, bei dem die cis-Form die dominante Isomerenkomponente und die trans-Form der als Verunreinigung vorhandene Nebenbestandteil ist. Das cis-Isomer von 1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantanchlorid (CTAC) ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 790/2009 der Kommission<sup>3</sup>, als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 eingestuft. Nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 790/2009 gilt diese Einstufung ab dem 1. Dezember 2010 und

---

<sup>1</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>2</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 235 vom 5.9.2009, S. 1.

somit ab demselben Zeitpunkt wie Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Die Verwendung dieses Stoffes in kosmetischen Mitteln war somit ab diesem Zeitpunkt automatisch untersagt.

- (4) Im Dezember 2011 gab der SCCS ein wissenschaftliches Gutachten zu Quaternium-15 (cis-Isomer)<sup>4</sup> ab, wonach keine Bewertung der Sicherheit von cis-1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantanchlorid möglich war, weil die verfügbaren Werte für die Hautresorption nicht ausreichend zuverlässig waren, um die Aufnahme von cis-CTAC über die Haut zu ermitteln, und weil keine geeigneten Toxizitätsstudien zur Festlegung einer zulässigen Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (NOAEL) vorlagen. Somit konnte wiederum keine Sicherheitsspanne (MoS) berechnet werden. Da cis-1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantanchlorid als CMR-Stoff eingestuft ist, gelangte man unter Berücksichtigung der Tatsache, dass keine relevanten toxikologischen Daten vorlagen, zu der Ansicht, dass die Verwendung dieses Stoffes in kosmetischen Mitteln für die Verbraucher unter Umständen nicht sicher ist.
- (5) Da das wissenschaftliche Gutachten des SCCS keine Grundlage für die Annahme lieferte, dass der Stoff für die Verwendung in kosmetischen Mitteln als sicher zu erachten ist, vertritt die Kommission die Ansicht, dass die Verwendung von Quaternium-15 in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Quaternium-15 sollte somit auch im Interesse der Rechtsklarheit aus Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen werden.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

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

---

<sup>4</sup> SCCS/1344/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_077.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_077.pdf).

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

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident  
Jean-Claude Juncker*