



Rat der
Europäischen Union

050946/EU XXVI. GP
Eingelangt am 21/01/19

Brüssel, den 21. Januar 2019
(OR. en)

5546/19

MI 47
ENT 14
CONSUM 26
SAN 31
ECO 8
ENV 57
CHIMIE 7

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 15. Januar 2019

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D054047/05

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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D054047/05.

Anl.: D054047/05

5546/19

/cat

ECOMP.3.A

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...](2018) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des
Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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

vom XXX

**zur Änderung der Anhänge II, III und 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 Mittel¹, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1, Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 4 und Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates² sieht eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch den Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur vor. Die Stoffe werden entsprechend dem Evidenzgrad ihrer CMR-Eigenschaften als CMR-Stoff der Kategorie 1A, CMR-Stoff der Kategorie 1B oder CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft.
- (2) Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sieht vor, dass Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, Kategorie 1B oder Kategorie 2 eingestuft wurden (CMR-Stoffe), nicht in kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen. Ein CMR-Stoff darf jedoch in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn die Bedingungen in Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfüllt sind. Die vorliegende Verordnung setzt die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 um. Zur Auslegung des Unionsrechts, einschließlich des Artikels 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, ist ausschließlich der Gerichtshof der Europäischen Union befugt.
- (3) Um das Verbot von CMR-Stoffen im Binnenmarkt einheitlich umzusetzen, um für Rechtssicherheit – insbesondere für Wirtschaftsakteure und zuständige nationale Behörden – zu sorgen und um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sicherzustellen, sollten alle CMR-Stoffe in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen und gegebenenfalls aus

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

den Listen der Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist, und der zulässigen Stoffe in den Anhängen III und V der Verordnung gestrichen werden. Wenn die Bedingungen in Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfüllt sind, sollten die Listen der Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist, und der zulässigen Stoffe in den Anhängen III und V besagter Verordnung entsprechend geändert werden.

- (4) Diese Verordnung betrifft die Stoffe, die mit dem 1. Dezember 2018, als die Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission³ anwendbar wurde, als CMR-Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurden.
- (5) Was bestimmte CMR-Stoffe angeht, für die ein Antrag auf Gewährung einer Ausnahme zur Verwendung in kosmetischen Mitteln eingereicht wurde, so konnte nicht festgestellt werden, dass alle Bedingungen in Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfüllt sind. Hierbei handelt es sich um Quaternium-15, Chloracetamid, Dichlormethan, Formaldehyd, Perborsäure und Natriumperboratverbindungen.
- (6) Der im Internationalen Verzeichnis für Kosmetikbestandteile (INCI) als Quaternium-15 geführte Stoff Methenamin-3-chlor-allylochlorid ist derzeit in Eintrag 31 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und in einer Konzentration bis 0,2 % in einer gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen. Quaternium-15 ist ein Isomergemisch, dessen cis- und trans-Isomere nach der Verordnung (EG) Nr. 790/2009 der Kommission⁴ als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft wurde. Diese Einstufung wurde am 1. Dezember 2010 anwendbar. Nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 darf ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden „SCCS“) bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für sicher befunden worden ist. Am 13. und 14. Dezember 2011 gab der SCCS ein wissenschaftliches Gutachten zu Quaternium-15 (cis-Isomer)⁵ ab, in dem er zu dem Schluss kam, dass auf Grundlage der verfügbaren Daten die Sicherheit von Quaternium-15 für die Verwendung in kosmetischen Mitteln nicht festgestellt werden kann. Angesichts der Einstufung des in Quaternium-15 auftretenden cis-Isomers als CMR-Stoff der Kategorie 2 sowie des Gutachtens des SCCS sollte Quaternium-15 aus der Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen und zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II besagter Verordnung hinzugefügt werden.
- (7) Der in der INCI als Chloracetamid geführte Stoff 2-Chloracetamid ist derzeit in Eintrag 41 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und in einer Konzentration bis 0,3 % in einer gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen. Chloracetamid wurde nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft. Diese Einstufung wurde vor dem 1. Dezember 2010

³ Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission vom 4. Mai 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 116 vom 5.5.2017, S. 1).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 790/2009 der Kommission vom 10. August 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 235 vom 5.9.2009, S. 1).

⁵ SCCS/1344/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_077.pdf

anwendbar, als die Titel II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf Stoffe anwendbar wurden. Nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 kann ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS bewertet und für die Verwendung in solchen Mitteln für sicher befunden worden ist. Am 22. März 2011 gab der SCCS ein wissenschaftliches Gutachten zu Chloracetamid⁶ ab, in dem er zu dem Schluss kam, dass der Stoff auf Grundlage der verfügbaren Daten in einer Höchstkonzentration von 0,3 % Massenanteil in kosmetischen Mitteln nicht sicher für die Verbraucher ist. Angesichts der Einstufung als CMR-Stoff der Kategorie 2 sowie des Gutachtens des SCCS sollte Chloracetamid aus der Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen und zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II besagter Verordnung hinzugefügt werden.

- (8) Der Stoff Dichlormethan ist derzeit in Eintrag 7 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und in kosmetischen Mitteln in einer Konzentration bis 35 % in einer gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen. Dichlormethan wurde nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft. Diese Einstufung wurde vor dem 1. Dezember 2010 anwendbar. Nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 darf ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS bewertet und für die Verwendung in solchen Mitteln für sicher befunden worden ist. Am 11. Dezember 2012 gab der SCCS ein wissenschaftliches Gutachten zu Dichlormethan⁷ ab. Am 25. März 2015 gab der SCCS ein neues Gutachten⁸ ab, das am 28. Oktober 2015 überarbeitet wurde. Im überarbeiteten Gutachten kam der SCCS zu dem Schluss, dass die Verwendung von Dichlormethan in einer Konzentration bis 35 % in Haarsprays und in Formulierungen für Sprays im Allgemeinen nicht als sicher für den Verbraucher befunden werden kann. Angesichts der Einstufung als CMR-Stoff der Kategorie 2 sowie des Gutachtens des SCCS und da keine weiteren Verwendungen von Dichlormethan in kosmetischen Mitteln bekannt sind und im Gutachten des SCCS behandelt wurden, sollte der Stoff aus der Liste der eingeschränkt zu verwendenden Stoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen und zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II besagter Verordnung hinzugefügt werden.
- (9) Der Stoff Formaldehyd ist derzeit in Eintrag 13 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und in Nagelhärtern in einer Konzentration bis 5 % in einer gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen. Er ist derzeit auch in Eintrag 5 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und in Mundmitteln in einer Konzentration bis 0,1 % und in anderen Mitteln in einer Konzentration bis 0,2 % zugelassen. Formaldehyd wurde nach der Verordnung (EU) Nr. 605/2014 der Kommission⁹ als CMR-Stoff der Kategorie 1B eingestuft. Diese Einstufung wurde am

⁶ SCCS/1360/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_053.pdf

⁷ SCCS/1408/11,

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_118.pdf

⁸ SCCS/1547/15,

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_170.pdf

⁹ Verordnung (EU) Nr. 605/2014 der Kommission vom 5. Juni 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Einfügung von Gefahren- und Sicherheitshinweisen in kroatischer Sprache und zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 167 vom 6.6.2014, S. 36).

1. Januar 2016 anwendbar. Nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dürfen Stoffe, die in Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln in Ausnahmefällen verwendet werden, wenn im Anschluss an ihre Einstufung als CMR-Stoff bestimmte Bedingungen erfüllt sind – unter anderem, dass keine geeigneten Alternativstoffe zur Verfügung stehen, dass der Antrag sich auf eine bestimmte Verwendung der Produktkategorie mit einer bekannten Exposition richtet und dass der Stoff vom SCCS bewertet und für sicher befunden wurde. Der SCCS kam in seinem Gutachten¹⁰ vom 7. November 2014 zu dem Schluss, dass „Nagelhärter mit einer Höchstkonzentration des freien Formaldehydgehalts von circa 2,2 % sicher zur Härtung oder Stärkung von Nägeln verwendet werden können“. Da jedoch nicht festgestellt werden konnte, dass keine geeigneten Alternativstoffe für die Nagelhärtung zur Verfügung stehen, sollte Formaldehyd von der Liste der eingeschränkt zu verwendenden Stoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen werden. Da kein Antrag für andere Verwendungen von Formaldehyd gestellt wurde, sollte der Stoff aus der Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe in Anhang V der Verordnung gestrichen werden. Außerdem sollte Formaldehyd zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 hinzugefügt werden.

- (10) Perborsäure und Natriumperboratverbindungen gehören zu den Wasserstoffperoxid freisetzenden Verbindungen, die derzeit in Eintrag 12 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind. Sie wurden nach der Verordnung (EG) Nr. 790/2009 der Kommission als CMR-Stoffe der Kategorie 1B eingestuft. Diese Einstufung wurde am 1. Dezember 2010 anwendbar. Für die Verwendung dieser Stoffe in Formulierungen oxidativer Haarfärbemittel wurde die Anwendung des Artikels 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beantragt. Der SCCS kam in seinem Gutachten¹¹ vom 22. Juni 2010 zu dem Schluss, dass „die allgemeinen Einschränkungen für Wasserstoffperoxid freisetzende Verbindungen auf Natriumperborat und Perborsäure Anwendung finden sollten, und dass die Verwendung von Natriumperboraten in Formulierungen oxidativer Haarfärbemittel bei einer Höchstkonzentration am Kopf von 3 % kein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellt“. Da jedoch nicht festgestellt wurde, dass für die Oxidation von Haaren keine geeigneten Alternativstoffe zur Verfügung stehen, sollten Perborsäure und Natriumperboratverbindungen aus der Liste der eingeschränkt zu verwendenden Stoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen und zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung hinzugefügt werden.
- (11) Was bestimmte Stoffe betrifft, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe eingestuft wurden und für die die Anwendung des Artikels 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beantragt wurde, so wurde festgestellt, dass die dort vorgesehene Bedingung erfüllt ist. Dies betrifft Trimethylbenzoyldiphenylphosphinoxid, Furfural und Polyaminopropylbiguanid.
- (12) Der in der INCI als Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO) geführte Stoff Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid ist derzeit in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht erfasst. TPO wurde mit der Verordnung (EU)

¹⁰ SCCS/1538/14,

¹¹ SCCS/1345/10,

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_031.pdf

Nr. 618/2012 der Kommission¹² als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft. Diese Einstufung wurde am 1. Dezember 2013 anwendbar. Der SCCS hat am 27. März 2014 ein wissenschaftliches Gutachten¹³ abgegeben, wonach die Verwendung von TPO als Nagelmodellagemittel in einer Höchstkonzentration von 5,0 % sicher ist, der Stoff jedoch als ein moderates Hautallergen wirkt. Angesichts der hautsensibilisierenden Eigenschaften von TPO und des hohen Expositionsrisikos durch Hautkontakt bei einer Selbstanwendung von Nagelmitteln sollte die Verwendung von TPO auf gewerbliche Anwender beschränkt werden. In Anbetracht dieser Erwägungen sollte TPO für die gewerbliche Verwendung in künstlichen Nagelsystemen in einer Höchstkonzentration von 5 % zu der Liste der eingeschränkt zu verwendenden Stoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 hinzugefügt werden.

- (13) Der in der INCI als Furfural geführte Stoff 2-Furaldehyd wird in kosmetischen Mitteln als Duft- oder Aromainhaltsstoff verwendet und ist derzeit in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht aufgeführt. Er wurde nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft. Diese Einstufung wurde vor dem 1. Dezember 2010 anwendbar. Am 27. März 2012 kam der SCCS in seinem Gutachten¹⁴ zu dem Schluss, dass die Verwendung von Furfural in einer Höchstkonzentration von 10 ppm (0,001 %) in einer gebrauchsfertigen Zubereitung, auch in Mundmitteln, für Verbraucher kein Gesundheitsrisiko darstellt. Angesichts der Einstufung Furfurals als CMR-Stoff der Kategorie 2 sowie des Gutachtens des SCCS sollte Furfural mit einer Höchstkonzentration von 0,001 % zu der Liste der eingeschränkt zu verwendenden Stoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 hinzugefügt werden.
- (14) Der in der INCI als Polyaminopropyl Biguanide geführte Stoff Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid (PHMB) ist derzeit in Eintrag 28 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 mit einer Höchstkonzentration von 0,3 % aufgeführt. Er wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 944/2013 der Kommission¹⁵ als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft. Diese Einstufung wurde am 1. Januar 2015 anwendbar. Am 18. Juni 2014 nahm der SCCS ein Gutachten¹⁶ an, in dem er zu dem Schluss kam, dass PHMB in allen kosmetischen Mitteln bei der Verwendung als Konservierungsstoff in einer Höchstkonzentration von 0,3 % nicht sicher für die Verbraucher ist. In dem Gutachten des SCCS wurde jedoch auch der Schluss gezogen, dass eine sichere Verwendung bei niedrigerer Konzentration und/oder mit Einschränkungen bei den Kategorien kosmetischer Mittel gegeben sein könnte und dass Studien der Hautresorption zusätzlicher repräsentativer kosmetischer

¹² Verordnung (EU) Nr. 618/2012 der Kommission vom 10. Juli 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 179 vom 11.7.2012, S. 3).

¹³ SCCS/1528/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_149.pdf
¹⁴ SCCS/1461/12,

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_083.pdf

¹⁵ Verordnung (EU) Nr. 944/2013 der Kommission vom 2. Oktober 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 5).

¹⁶ SCCS/1535/14,
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_157.pdf

Formulierungen nötig sind. Am 7. April 2017 nahm der SCCS ein neues Gutachten¹⁷ an, in dem er zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorliegenden Daten die Verwendung von PHMB als Konservierungsstoff in allen kosmetischen Mitteln bei einer Höchstkonzentration von 0,1 % sicher ist, von seiner Verwendung in sprühbaren Formulierungen allerdings abzuraten ist. Angesichts der Einstufung von PHMB als CMR-Stoff der Kategorie 2 sowie des neuen Gutachtens des SCCS sollte PHMB mit einer Höchstkonzentration von 0,1 % als Konservierungsstoff in allen kosmetischen Mitteln außer für Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können, zugelassen werden. Die Bedingungen in Anhang V sollten dementsprechend angepasst werden.

- (15) Für eine große Gruppe von Stoffen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe eingestuft waren, wurde kein Antrag auf Gewährung einer Ausnahme zur Verwendung in kosmetischen Mitteln gestellt. Diese Stoffe sollten in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen und gegebenenfalls aus den Listen der Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist, und der zulässigen Stoffe in den Anhängen III bzw. V der Verordnung gestrichen werden. Dies betrifft unter anderem einige Bor-Verbindungen, die derzeit in den Einträgen 1a und 1b des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind.
- (16) Einige der Bor-Verbindungen, die derzeit in den Einträgen 1a und 1b des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, und Dibutylzinnhydrogenborat wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 790/2009 der Kommission als CMR-Stoffe der Kategorie 1B eingestuft. Diese Einstufung wurde am 1. Dezember 2010 anwendbar. Nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dürfen Stoffe, die in Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln in Ausnahmefällen verwendet werden, wenn im Anschluss an ihre Einstufung als CMR-Stoff bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Am 22. Juni 2010 gab der SCCS ein Gutachten¹⁸ ab, in dem er zu dem Schluss kam, dass einige der Bor-Verbindungen, die derzeit in den Einträgen 1a und 1b des Anhangs III dieser Verordnung aufgeführt sind, unter bestimmten Bedingungen für die Verwendung in kosmetischen Mitteln sicher sind. Da jedoch kein Antrag auf eine bestimmte Verwendung gestellt wurde und auch nicht festgestellt wurde, dass für die einschlägigen, im Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegten Verwendungen keine geeigneten Alternativstoffe zur Verfügung stehen, sollten diese Bor-Verbindungen aus der Liste der eingeschränkt zu verwendenden Stoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen und zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II dieser Verordnung hinzugefügt werden. Da kein Antrag auf eine bestimmte Verwendung von Dibutylzinnhydrogenborat gestellt wurde, und da der Stoff vom SCCS nicht für sicher befunden wurde, sollte dieser Stoff ebenfalls zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 hinzugefügt werden.
- (17) Gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 kann die Kommission nach Anhörung des SCCS die Anhänge II bis VI der Verordnung

¹⁷ SCCS/1581/16,
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_204.pdf

¹⁸ SCCS/1249/09,
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_027.pdf

entsprechend ändern, wenn ein von der Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln ausgehendes mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit einer unionsweiten Regelung bedarf. Die Kommission hat den SCCS zur Sicherheit bestimmter Stoffe konsultiert, die in chemischer Hinsicht anderen Stoffen, die als CMR-Stoffe der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, ähnlich sind. Hierbei handelt es sich um bestimmte Bor-Verbindungen sowie Paraformaldehyd und Methylenglykol.

- (18) Einige der Bor-Verbindungen, die derzeit in den Einträgen 1a und 1b des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, mit Ausnahme der in Erwägungsgrund 16 genannten, wurden nicht als CMR-Stoffe eingestuft. Am 12. Dezember 2013 gab der SCCS ein Gutachten zu Boraten, Tetraboraten und Octaboraten¹⁹ ab, in dem er zu dem Schluss kam, dass diese Stoffe wie auch andere Borsäuresalze oder -ester, beispielsweise MEA-Borat, MIPA-Borat, Kaliumborat, Trioctyldodecylborat und Zinkborat, in wässrigen Lösungen Borsäure erzeugen und dass daher die allgemeinen Einschränkungen für Borsäure auch für die gesamte Gruppe der Borate, Tetraborate und Octaborate gelten sollten. Borsäure wurde als CMR-Stoff der Kategorie 1B eingestuft. In Anbetracht des Gutachtens des SCCS sollte die gesamte Gruppe der Borate, Tetraborate und Octaborate, mit Ausnahme der in Erwägungsgrund 16 genannten Stoffe, sowie andere Borsäuresalze oder -ester, aus der Liste der eingeschränkt zu verwendenden Stoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen und zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung hinzugefügt werden.
- (19) Der Stoff Paraformaldehyd ist derzeit in Eintrag 5 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt, wurde jedoch im Gegensatz zu Formaldehyd nicht als CMR-Stoff eingestuft. Der Stoff Methylenglykol wird derzeit nicht in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geführt. Am 26./27. Juni 2012 nahm der SCCS ein Gutachten zu Methylenglykol²⁰ an, in dem festgestellt wurde, dass unter verschiedenen Bedingungen Methylenglykol in einer Umkehrreaktion in wässriger Lösung rasch wieder zu Formaldehyd wird und dass Paraformaldehyd durch Erhitzen oder Trocknen leicht zu Formaldehyd depolymerisieren kann. In Anbetracht des Gutachtens des SCCS geht von der Verwendung dieser Stoffe in kosmetischen Mitteln ein mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit aus. Paraformaldehyd sollte daher aus der Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen werden, und Paraformaldehyd und Methylenglykol sollten zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung hinzugefügt werden.
- (20) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel –

¹⁹ SCCS/1523/13,
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_146.pdf

²⁰ SCCS/1483/12,
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_097.pdf

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden gemäß 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*