



Rat der
Europäischen Union

072987/EU XXVI. GP
Eingelangt am 02/08/19

Brüssel, den 2. August 2019
(OR. en)

11584/19

MI 594
ENT 182
CONSOM 224
ECO 90
ENV 714
CHIMIE 104

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	1. August 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D062738/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung und Berichtigung 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 D062738/02.

Anl.: D062738/02



Brüssel, den **XXX**
[...](2019) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung und Berichtigung 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)

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

vom **XXX**

zur Änderung und Berichtigung 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 und Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 4,

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 kann 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.
- (3) Um das Verbot von CMR-Stoffen im Binnenmarkt einheitlich umzusetzen, um für Rechtssicherheit – insbesondere für Wirtschaftsteilnehmer 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 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

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).

Verwendung eingeschränkt ist, und der zulässigen Stoffe in den Anhängen III und V besagter Verordnung entsprechend geändert werden.

- (4) Alle Stoffe, die mit dem 1. Dezember 2018, als die Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission anwendbar wurde, als CMR-Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft waren, sollten unter die Verordnung (EU) 2019/831 der Kommission³ fallen. Diese Verordnung betrifft die Stoffe, die durch die Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission⁴ als CMR-Stoffe eingestuft sind, und gilt ab dem 1. Mai 2020.
- (5) Was den Stoff 2-Hydroxy-Benzoesäure betrifft, der im Internationalen Verzeichnis für Kosmetikbestandteile (INCI) als Salicylsäure geführt wird und als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist, wurde die Anwendung von Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beantragt und es wurde festgestellt, dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Bedingung erfüllt ist.
- (6) Salicylsäure und ihre Salze sind derzeit in Eintrag 3 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und als Konservierungsstoffe in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von bis zu 0,5 % (Säure) zugelassen.
- (7) Salicylsäure ist auch in Eintrag 98 des Anhangs III der genannten Verordnung als Stoff mit eingeschränkter Verwendung aufgeführt und nur zugelassen, wenn er nicht als Konservierungsstoff dient, oder in einer Konzentration bis 3,0 % in auszuspülenden Haarmitteln und in einer Konzentration bis 2,0 % in anderen Mitteln enthalten ist.
- (8) Nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 kann ein Stoff, der als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden „SCCS“) bewertet und für die Verwendung in solchen Mitteln für sicher befunden worden ist.
- (9) Am 21. Dezember 2018 gab der SCCS ein wissenschaftliches Gutachten zu Salicylsäure ab⁵ (im Folgenden „Gutachten des SCCS“), in dem er auf Grundlage der verfügbaren Daten zu dem Schluss kam, dass der Stoff in Anbetracht der bestehenden Einschränkungen für die Verbraucher sicher ist, wenn er in kosmetischen Mitteln als Konservierungsstoff in einer Höchstkonzentration von 0,5 % (Säure) verwendet wird. Das Gutachten des SCCS ist weder auf Mundmittel anwendbar noch auf sprühbare Produkte, die durch Inhalation zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers führen könnten.
- (10) Der SCCS ging außerdem davon aus, dass Salicylsäure in Anbetracht der bestehenden Einschränkungen sicher ist, wenn sie nicht als Konservierungsstoff dient und in einer Konzentration bis 3,0 % in auszuspülenden Haarmitteln und in einer Konzentration bis 2,0 % in anderen Mitteln mit Ausnahme von Körperlotionen, Lidschatten,

³ Verordnung (EU) 2019/831 der Kommission vom 22. Mai 2019 zur Änderung und Berichtigung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 137 vom 23.5.2019, S. 29).

⁴ Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission vom 4. Oktober 2018 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 und zur Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 1).

⁵ SCCS/1601/18,
http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

Wimperntusche, Eyelinern, Lippenstiften und Rollstiftdeodorants enthalten ist. Das Gutachten des SCCS ist weder auf Mundmittel anwendbar noch auf sprühbare Produkte, die durch Inhalation zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers führen könnten.

- (11) Schließlich kam der SCCS zu dem Schluss, dass Salicylsäure ein augenreizender Stoff ist, der die Augen ernsthaft schädigen kann, und wies darauf hin, dass derzeit spezifische Tests durchgeführt werden, um festzustellen, ob Salicylsäure endokrinschädliche Eigenschaften aufweist, und dass je nach Ergebnis dieser Tests die potenziell endokrinschädlichen Eigenschaften der Salicylsäure in kosmetischen Mitteln möglicherweise berücksichtigt werden müssen.
- (12) Angesichts der Einstufung von Salicylsäure als CMR-Stoff der Kategorie 2 und als augenreizender Stoff, der die Augen ernsthaft schädigen kann, sowie des Gutachtens des SCCS sollte der Stoff in Anbetracht der bestehenden Einschränkungen mit einer Höchstkonzentration von 0,5 % (Säure) als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln mit Ausnahme von Mundmitteln und von Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können, zugelassen werden. Er sollte auch, wenn er nicht als Konservierungsstoff dient, zur Verwendung in einer Konzentration bis 3,0 % in auszuspülenden Haarmitteln und in einer Konzentration bis 2,0 % in anderen Mitteln mit Ausnahme von Körperlotionen, Lidschatten, Wimperntusche, Eyeliner, Lippenstiften und Rollstiftdeodorants zugelassen werden. Es sollte auf keinen Fall in Anwendungen zugelassen werden, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können. In Anbetracht der Schlussfolgerung des SCCS, dass Salicylsäure ein augenreizender Stoff ist, sollten die derzeitige Einschränkung und die derzeitige Bedingung, wonach der Stoff nicht in Produkten für Kinder unter drei Jahren, ausgenommen Shampoos, verwendet werden darf, so geändert werden, dass sie alle Produkte für Kinder unter drei Jahren abdecken. Die Einschränkungen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und die Bedingungen in Anhang V der genannten Verordnung sollten entsprechend angepasst werden.
- (13) Für alle anderen Stoffe als Salicylsäure, die durch die Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission als CMR-Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurden, wurde kein Antrag auf Gewährung einer Ausnahme zur Verwendung in kosmetischen Mitteln gestellt. Keiner dieser Stoffe ist derzeit in den Anhängen III oder V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in seiner Verwendung eingeschränkt oder zugelassen. Vier dieser Stoffe sind derzeit in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführt. Die Stoffe, die nicht bereits in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, sollten der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in dem genannten Anhang hinzugefügt werden.
- (14) Der Stoff 8-Hydroxychinolin; Chinolin-8-ol mit der INCI-Bezeichnung Oxychinolin wurde mit der Verordnung (EU) 2017/776 als CMR-Stoff der Kategorie 1B eingestuft, während seine Sulfatform bis(8-Hydroxychinolinium)-sulfat mit der INCI-Bezeichnung Oxychinolinsulfat nicht als CMR-Stoff eingestuft wurde. Beide Stoffe wurden in Eintrag 395 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zu dem Zeitpunkt aufgeführt, zu dem die Einstufung von Oxychinolin als CMR-Stoff zu gelten begann, und die Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten wurde, außer unter den in Anhang III Eintrag 51 der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen. Da Oxyquinolin als CMR-Stoff eingestuft wurde, hätte es aus Eintrag 51 in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen werden sollen. Mit der Verordnung (EU) 2019/831 wurde Eintrag 51 jedoch versehentlich

vollständig gestrichen, einschließlich des Verweises auf diesen Eintrag in Eintrag 395 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Um das Verbot von Oxychinolin in kosmetischen Mitteln auf der Grundlage seiner Einstufung als CMR-Stoff korrekt widerzuspiegeln, sollte der Eintrag 51 für Oxychinolinsulfat in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wiedereingeführt und der Eintrag 395 in Anhang II der genannten Verordnung entsprechend angepasst werden.

- (15) Der Stoff Methylphenylendiamin mit der INCI-Bezeichnung Diaminotoluol wurde mit der Verordnung (EU) 2019/831 als Eintrag 1507 in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen. Dieser Eintrag entspricht jedoch nicht einem bestimmten Stoff, sondern einer Stoffgruppe, innerhalb welcher lediglich 4-Methyl-m-phenylendiamin und 2-Methyl-m-phenylendiamin sowie das Gemisch und die Reaktionsmasse dieser beiden Stoffe als CMR-Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurden. Von diesen CMR-Stoffen sind 4-Methyl-m-phenylendiamin, 2-Methyl-m-phenylendiamin sowie das Gemisch dieser beiden Stoffe bereits als Einträge 364, 413 und 1144 in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt, während die Verwendung der Reaktionsmasse von 4-Methyl-m-phenylendiamin und 2-Methyl-m-phenylendiamin in kosmetischen Mitteln noch nicht verboten worden ist. Daher sollte Eintrag 1507 in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dahingehend geändert werden, dass er nur diesen Stoff betrifft. Da die CMR-Stoffe 4-Methyl-m-phenylendiamin und 2-Methyl-m-phenylendiamin sowie das Gemisch und die Reaktionsmasse dieser beiden Stoffe auch Teil einer größeren, als Eintrag 9 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Gruppe von Stoffen mit eingeschränkter Verwendung sind, hätten die entsprechenden Einträge in Anhang II – einschließlich Eintrag 1507 in seiner geänderten Form – von Eintrag 9 ausgenommen werden müssen. Daher sollte Eintrag 9 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechend angepasst werden.
- (16) Außerdem wurden 19 Stoffe oder Stoffgruppen, die durch die am 1. März 2018 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2016/1179 als CMR-Stoffe eingestuft wurden, irrtümlicherweise nicht in die Verordnung (EU) 2019/831 aufgenommen, obwohl für diese Stoffe oder Stoffgruppen kein Antrag auf Verwendung in kosmetischen Mitteln gestellt wurde. Keiner dieser Stoffe oder Stoffgruppen ist derzeit in den Anhängen III oder V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in seiner Verwendung eingeschränkt oder zugelassen. 18 dieser Stoffe oder Stoffgruppen sind derzeit nicht in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1233/2009 aufgeführt und sollten daher in die Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II aufgenommen werden. Einer dieser Stoffe, Dinatriumoctaborat wasserfrei, gehört zu der bereits als Eintrag 1396 in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Stoffgruppe und sollte in diesen Eintrag aufgenommen werden. Eintrag 1396 sollte daher entsprechend angepasst werden.
- (17) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (18) Die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beruhen auf den Einstufungen der betreffenden Stoffe als CMR-Stoffe durch die Verordnung (EU) 2018/1480 und sollten daher ab demselben Zeitpunkt gelten wie diese Einstufungen.
- (19) Um Diskontinuität und Rechtsunsicherheit für die Wirtschaftsteilnehmer zu vermeiden, sollte die Berichtigung des mit der Verordnung (EU) 2019/831

eingeführten Fehlers für den Stoff Oxychinolinsulfat rückwirkend ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der genannten Verordnung gelten.

- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

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

Artikel 1 gilt ab dem 1. Mai 2020.

Anhang II Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 Buchstabe b gelten ab dem 11. Juni 2019.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*