



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 13. Juli 2022
(OR. en)

11315/22

ENT 104
MI 575
IND 291
CONSUM 188
CHIMIE 66
SAN 459
COMPET 602
ECO 67

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 7. Juli 2022

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: [...] (2022) XXX draft - D081971/1

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Butylhydroxytoluol, Acid Yellow 3, Homosalat und HAA299 in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der genannten Verordnung hinsichtlich der Verwendung von Resorcin in kosmetischen Mitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2022) XXX draft - D081971/1.

Anl.: [...] (2022) XXX draft - D081971/1



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...] (2022) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Butylhydroxytoluol, Acid Yellow 3, Homosalat und HAA299 in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der genannten Verordnung hinsichtlich der Verwendung von Resorcin in kosmetischen Mitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Butylhydroxytoluol, Acid Yellow 3, Homosalat und HAA299 in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der genannten Verordnung hinsichtlich der Verwendung von Resorcin in kosmetischen Mitteln

(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 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff „2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol“ (CAS-Nr. 128-37-0), dem gemäß der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) die Bezeichnung Butylhydroxytoluol zugewiesen wurde, ist derzeit nicht Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Butylhydroxytoluol ist ein synthetisches Antioxidationsmittel, das dazu beiträgt, die Eigenschaften und die Leistung von Produkten zu erhalten, wenn sie der Luft ausgesetzt sind, und in kosmetischen Mitteln weithin verwendet wird.
- (2) Angesichts bestehender Bedenken im Zusammenhang mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften von Butylhydroxytoluol forderte die Kommission 2019 öffentlich zur Vorlage von Daten auf. Die Industrie legte wissenschaftliche Nachweise für die Sicherheit von Butylhydroxytoluol bei Verwendung in kosmetischen Mitteln vor. Die Kommission beauftragte den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) mit der Durchführung einer Sicherheitsbewertung für Butylhydroxytoluol auf der Grundlage der vorgelegten Informationen.
- (3) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme vom 2. Dezember 2021² zu dem Schluss, dass Butylhydroxytoluol als Inhaltsstoff bis zu einer Höchstkonzentration von 0,001 % in Mundspülungen, 0,1 % in Zahnpasta und 0,8 % in anderen auf der Haut/im Haar verbleibenden oder auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln bei Verwendung von Produkten dieser Kategorien einzeln oder zusammen sicher ist.

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Wissenschaftliches Gutachten zu Butylhydroxytoluol (BHT), vorläufige Fassung vom 27. September 2021, endgültige Fassung vom 2. Dezember 2021, SCCS/1636/21.
https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en

- (4) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Butylhydroxytoluol in Mundspülungen, Zahnpasta und anderen auf der Haut/im Haar verbleibenden oder auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung von Butylhydroxytoluol in diesen Mitteln auf eine Höchstkonzentration von 0,001 %, 0,1 % bzw. 0,8 % beschränkt werden.
- (5) Der Stoff „1H-Inden-1,3(2H)-dion, 2-(2-Chinoliny)-, sulfoniert, Natriumsalze“ (CAS-Nr. 8004-92-0), dem die INCI-Bezeichnung Acid Yellow 3 zugewiesen wurde, ist derzeit in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Eintrag Nr. 82 aufgeführt und darf daher als Farbstoff in kosmetischen Mitteln ohne Begrenzung der Konzentration verwendet werden.
- (6) Auf der Grundlage der von der Industrie vorgelegten Daten zur Verwendung von Acid Yellow 3 in nicht oxidativen Haarfärbemitteln kam der SCCS in seiner Stellungnahme vom 23. Juli 2021³ zu dem Schluss, dass Acid Yellow 3 bei Verwendung in solchen Mitteln in Konzentrationen von bis zu 0,5 % sicher ist.
- (7) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Acid Yellow 3 in nicht oxidativen Haarfärbemitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung von Acid Yellow 3 in diesen Mitteln auf eine Höchstkonzentration von 0,5 % beschränkt werden.
- (8) Der Stoff „Benzoessäure, 2-Hydroxy-3,3,5-trimethylcyclohexylester“ (CAS-Nr. 118-56-9), dem die INCI-Bezeichnung Homosalat zugewiesen wurde, ist derzeit in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Eintrag Nr. 3 aufgeführt und darf daher als UV-Filter in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 10 % in der gebrauchsfertigen Zubereitung verwendet werden.
- (9) Angesichts bestehender Bedenken im Zusammenhang mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften von Homosalat forderte die Kommission 2019 öffentlich zur Vorlage von Daten auf. Die Industrie legte wissenschaftliche Nachweise für die Sicherheit von Homosalat bei Verwendung in kosmetischen Mitteln vor. Die Kommission beauftragte den SCCS mit der Durchführung einer Sicherheitsbewertung für Homosalat auf der Grundlage der vorgelegten Informationen.
- (10) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme vom 24./25. Juni 2021⁴ zu dem Schluss, dass Homosalat bei Verwendung als UV-Filter in kosmetischen Mitteln in Konzentrationen von bis zu 10 % nicht sicher ist. Der SCCS stellte fest, dass die Verwendung von Homosalat als UV-Filter in kosmetischen Mitteln für den Verbraucher nur bis zu einer Höchstkonzentration von 0,5 % im Endprodukt sicher ist.
- (11) Um eine breite Verfügbarkeit von UV-Filtern und damit einen angemessenen Sonnenschutz für die Verbraucher zu gewährleisten, legte die Industrie am 30. Juli 2021 eine Neuberechnung der Sicherheitsmarge vor, die ausschließlich auf der

³ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu Acid Yellow 3 – C054 (CAS-Nr. 8004-92-0, EG-Nr. 305-897-5), endgültige Fassung vom 23. Juli 2021, SCCS/1631/21. https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en

⁴ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit), Stellungnahme zu Homosalat (CAS-Nr. 118-56-9, EG-Nr. 204-260-8), vorläufige Fassung vom 27./28. Oktober 2020, endgültige Fassung vom 24./25. Juni 2021, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

Verwendung von Homosalat in Gesichtsmitteln (Gesichtscreme und Pumpsprays) beruhte. Auf der Grundlage der von der Industrie vorgelegten Informationen und unter Berücksichtigung der Bedenken hinsichtlich der potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften von Homosalat gab der SCCS am 2. Dezember 2021 ein wissenschaftliches Gutachten⁵ ab, in dem er zu dem Schluss kam, dass Homosalat als UV-Filter in Konzentrationen von bis zu 7,34 % sicher ist, wenn er in Gesichtsmitteln in Form von Creme oder Pumpspray verwendet wird. Daher sollte die Verwendung von Homosalat auf ausschließlich Gesichtsmittel (nicht sprühbare Mittel und Pumpsprays) beschränkt werden, und zwar bis zu einer Höchstkonzentration von 7,34 %. Die kombinierte Verwendung von Homosalat bis zu 0,5 % in allen kosmetischen Mitteln und bis zu 7,34 % in Gesichtsmitteln wird vom SCCS als nicht sicher angesehen, da die Sicherheitsmarge bei einer solchen kombinierten Verwendung unter 100 liegt.

- (12) Angesichts des wissenschaftlichen Gutachtens des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Homosalat als UV-Filter in kosmetischen Mitteln in der derzeit zulässigen Konzentration ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Daher sollte die Verwendung von Homosalat auf ausschließlich Gesichtsmittel (nicht sprühbare Mittel und Pumpsprays) beschränkt werden, und zwar bis zu einer Höchstkonzentration von 7,34 %.
- (13) Der Stoff „1,1'-(1,4-Piperazindiyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanon“, dem die INCI-Bezeichnung Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazin (HAA299) zugewiesen wurde, ist ein kosmetischer Inhaltsstoff mit der Wirkung eines UV-Filters. HAA299 ist derzeit nicht Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.
- (14) 2009 erhielt die Kommission von der Industrie ein Dossier, mit dem diese die sichere Verwendung von HAA299 (mikronisiert und nichtmikronisiert) in kosmetischen Mitteln unterstützte; 2012 wurde es durch zusätzliche Informationen untermauert. Der SCCS kam in einer Stellungnahme vom 23. September 2014⁶ zu dem Schluss, dass die Verwendung von HAA299 in Nicht-Nanoform (mikronisiert oder nichtmikronisiert, mit einer Verteilung des Median-Partikeldurchmessers im Bereich um etwa 134 nm oder größer) in einer Konzentration von bis zu 10 % als UV-Filter in kosmetischen Mitteln kein Risiko einer systemischen Toxizität beim Menschen darstellt. Darüber hinaus erklärte der SCCS, dass seine Stellungnahme keine Sicherheitsbewertung von aus Nanopartikeln bestehendem HAA299 abdeckt.
- (15) Im Hinblick auf diese Stellungnahme zur Nicht-Nanoform von HAA299 legte die Industrie im September 2020 zusätzliche Daten vor und beantragte eine Bewertung der Sicherheit von HAA299 in Nanoform bei der Verwendung als UV-Filter bis zu einer Höchstkonzentration von 10 %.

⁵ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu Homosalat (CAS-Nr. 118-56-9, EG-Nr. 204-260-8) als UV-Filter in kosmetischen Mitteln, endgültige Fassung vom 2. Dezember 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

⁶ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zur Sicherheit von 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazin-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanon, HAA299 als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln vom 18. Juni 2014, SCCS/1533/14, Überarbeitung vom 23. September 2014.

- (16) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme vom 26./27. Oktober 2021⁷ zu dem Schluss, dass HAA299 in Nanoform mit den angegebenen Merkmalen (Mindestreinheit von 97 % oder mehr, Median-Partikeldurchmesser in Bezug auf die Partikelanzahl von 50 nm oder mehr) bei der Verwendung als UV-Filter in auf die Haut aufzutragenden kosmetischen Mitteln bis zu einer Höchstkonzentration von 10 % sicher ist. Angesichts der entzündlichen Wirkungen auf die Lunge bei akuter inhalativer Exposition gegenüber HAA299 (Nano) enthaltenden Produkten hat der SCCS die Verwendung von HAA299 (Nano) in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Verbrauchers führen können, nicht empfohlen.
- (17) Der SCCS kam schließlich zu dem Schluss, dass ihm keine Daten vorgelegt wurden, die eine Überarbeitung seiner früheren Stellungnahme rechtfertigen würden, und dass HAA299 daher sowohl in seiner Nicht-Nano- als auch in seiner Nanoform bei der Verwendung als UV-Filter in kosmetischen Mitteln bis zu einer Höchstkonzentration von 10 % als sicher angesehen werden kann. Der SCCS ist ferner der Auffassung, dass die kombinierte Höchstkonzentration von HAA299 in Nicht-Nano- und Nanoformen in einem kosmetischen Mittel 10 % nicht überschreiten sollte.
- (18) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von HAA299 als UV-Filter in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung von HAA299 in diesen Mitteln auf eine Höchstkonzentration von 10 % beschränkt werden. In Bezug auf HAA299 (Nano) sollte eine Bedingung für seine Verwendung in Anwendungen, die zu einer Exposition der Lunge führen können, eingeführt werden.
- (19) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (20) Der Branche sollte eine angemessene Frist für die Anpassung an die neuen Anforderungen eingeräumt werden, darunter auch für die Änderung der Formulierung ihrer Produkte, damit sichergestellt ist, dass nur diejenigen kosmetischen Produkte, die die neuen Anforderungen erfüllen, in Verkehr gebracht werden. Zudem sollte der Branche auch eine angemessene Frist gewährt werden, um diejenigen Produkte vom Markt zu nehmen, die diesen Anforderungen nicht genügen. Was die neuen Beschränkungen für Homosalat betrifft, so stellt die Neuformulierung von Produkten, die diesen UV-Filter enthalten, eine technische Herausforderung dar, und es ist erforderlich, die Wirksamkeit des Sonnenschutzfaktors der umformulierten Produkte zu messen. Daher sollten der Industrie längere Übergangsfristen eingeräumt werden, damit Produkte, die Homosalat enthalten, den neuen Beschränkungen entsprechen.
- (21) Der Stoff „1,3-Benzendiol“ (CAS-Nr. 108-46-3), dem die INCI-Bezeichnung Resorcin zugewiesen wurde, ist derzeit in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Eintrag Nr. 22 aufgeführt und kann dem Eintrag zufolge mit bestimmten Einschränkungen in oxidativen Haarfärbemitteln, Wimpernfärbemitteln sowie Haarlotion und Shampoos verwendet werden. Bei oxidativen Haarfärbemitteln muss das Etikett folgenden Warnhinweis enthalten: „Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden.“

⁷ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu HAA299 (Nano), vorläufige Stellungnahme vom 22. Juli 2021, endgültige Stellungnahme vom 26./27. Oktober 2021, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en.

- (22) Gemäß der Bestimmung des Begriffs „Haarmittel“ in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, die am 11. Juli 2013 in Kraft trat, bezeichnet „Haarmittel“ ein kosmetisches Mittel, das zum Auftragen auf das Haupthaar oder die Gesichtsbehaarung mit Ausnahme der Wimpern bestimmt ist. Die Ausnahme der Wimpern wurde damit begründet, dass das Risikoniveau bei einer Anwendung kosmetischer Mittel auf dem Kopfhair und auf den Wimpern jeweils unterschiedlich ist.
- (23) Eintrag 22 in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 1197/2013⁸ der Kommission geändert, um die gewerbliche Verwendung von Resorcin in Wimpernfärbemitteln zuzulassen. Zu diesem Zeitpunkt hätte der Warnhinweis bezüglich der Verwendung für Augenbrauen gestrichen werden müssen, weil die Verwendung von Resorcin in Augenbrauenfärbemitteln in Anbetracht der neuen Begriffsbestimmung zulässig wurde, da sie unter „oxidative Haarfärbemittel“ (Art des Mittels) fallen. Dieser Fehler sollte berichtigt werden.
- (24) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen

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

Artikel 2

Korrektur

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erhält der letzte Satz in der Zeile für Eintrag 22 Spalte i Buchstabe a folgende Fassung:

„Nicht zur Färbung von Wimpern verwenden.“

Artikel 3

Inkrafttreten

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

Die Präsidentin

Ursula von der Leyen

⁸ Verordnung (EU) Nr. 1197/2013 der Kommission vom 25. November 2013 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 315 vom 26.11.2013, S. 34).

