



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 13. Juli 2022
(OR. en)

11315/22
ADD 1

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 ANNEX

Betr.: ANHANG der Verordnung der Kommission (EU) .../... 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 ANNEX.

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



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

ANNEX

ANHANG

der

Verordnung der Kommission (EU) .../...

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

D081971/01

ANHANG

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

1. In Anhang III werden die folgenden Einträge 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
„OP: bitte die nächste fortlaufende Nummer einfügen	2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol*	Butylhydroxytoluol	128-37-0	204-881-4	a) Mundspülungen b) Zahnpasta c) andere auf der Haut/im Haar verbleibende oder auszuspülende/abzuspülende Mittel	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
OP: bitte die nächste fortla	1H-Inden-1,3(2H)-dion, 2-(2-Chinolinylnyl)-, sulfoniert, Natriumsalze (CI 47005)**,**	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Nicht oxidative Haarfärbemittel	0,5 %		

ufend e Num mer einfü gen								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Ab dem... [OP: Bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats nach dem sechsten Monat nach Inkrafttreten dieser Verordnung] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Beschränkungen nicht entsprechen, in der Union nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem... [OP: Bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats nach dem zwölften Monat nach Inkrafttreten dieser Verordnung] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Beschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

** Ab dem... [OP: Bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats nach dem sechsten Monat nach Inkrafttreten dieser Verordnung] dürfen nicht oxidative Haarfärbemittel, die diesen Stoff enthalten und den Beschränkungen nicht entsprechen, in der Union nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

* Ab dem... [OP: Bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats nach dem zwölften Monat nach Inkrafttreten dieser Verordnung] dürfen nicht oxidative Haarfärbemittel, die diesen Stoff enthalten und den Beschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

*** Zur Verwendung als Farbstoff siehe Anhang IV Eintrag Nr. 82.“

2. Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Eintrag 3 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN/XAN	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

„3	Benzoessäure, 2-Hydroxy-3,3,5-trimethylcyclohexylester/Homosalat*	Homosalat	118-56-9	204-260-8	Gesichtsmittel mit Ausnahme von treibgashaltigen sprühbaren Mitteln	7,34 %		
----	---	-----------	----------	-----------	---	--------	--	--

* Ab dem... [OP: Bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats nach dem 24. Monat nach Inkrafttreten dieser Verordnung] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, in der Union nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem... [OP: Bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats nach dem 30. Monat nach Inkrafttreten dieser Verordnung] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

b) Folgende Einträge werden angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN/XAN	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
„OP: bitte die nächste fortlaufende Nummer einfügen	1,1'-(1,4-Piperazindiy)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl) Piperazin	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

OP: bitte die nächst e fortla ufend e Num mer einfü gen	1,1'-(1,4- Piperazindiyl)bis[1- [2-[4-(diethylamino)- 2- hydroxybenzoyl]phen yl]-methanon	Bis- (Diethylaminohy droxybenzoyl Benzoyl) Piperazin (Nano)	919803- 06-8	485-100-6		10 %*	Nur Nanomaterialien mit folgenden Eigenschaften sind zulässig: – Reinheit ≥ 97 % – Median- Partikeldurchmesser D50 (50 % der Anzahl unterhalb dieses Durchmessers): ≥ 50 nm Anzahlgrößenverteilung . Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können.	
--	--	---	-----------------	-----------	--	-------	---	--

* Bei kombinierter Verwendung von Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazin und Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazin (Nano) darf die Summe 10 % nicht überschreiten.“