



Rat der
Europäischen Union

163483/EU XXVII. GP
Eingelangt am 24/11/23

Brüssel, den 23. November 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. November 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	[...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Betr.:	ANHANG der Verordnung (EU) .../... der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Vitamin A, Alpha-Arbutin und Arbutin sowie bestimmter Stoffe mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften in kosmetischen Mitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

Anl.: [...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ANHANG

der

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

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Vitamin A, Alpha-Arbutin und Arbutin sowie bestimmter Stoffe mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften in kosmetischen Mitteln

D093281/01

ANHANG

Die Anhänge II, III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden wie folgt geändert:

1. In Anhang II wird folgender Eintrag angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]“	3-(4'-Methylbenzyliden)campher*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 12 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

2. In Anhang III werden folgende Einträge angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Beschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	

		Bestandteile						
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	Genisteol; 4',5,7-Trihydroxyisoflavon; 5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4-benzopyron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	Daidzeol; 4',7-Dihydroxyisoflavon; 7-hydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4-benzopyron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	5-Hydroxy-2-(hydroxymethyl)-4H-pyran-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Gesichts- und Handprodukte	1 %		

ersetzen]								
X [AMT FÜR VERÖFFE NTLICHU NGEN: bitte durch die nächste fortlaufend e Nummer ersetzen]	(2E,4E,6E,8E)- 3,7-Dimethyl-9- (2,6,6- trimethylcyclohexe n-1-yl)nona- 2,4,6,8-tetraen-1- ol** [(2E,4E,6E,8E)- 3,7-Dimethyl-9- (2,6,6- trimethylcyclohexe n-1-yl)nona- 2,4,6,8- tetraenyl]acetat** [(2E,4E,6E,8E)- 3,7-Dimethyl-9- (2,6,6- trimethylcyclohexe n-1-yl)nona- 2,4,6,8- tetraenyl]hexadeca noat**	Retinol Retinyl Acetate Retinyl Palmitate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9 79-81-2	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2 201-228-5	a) Körperlotion b) andere auf der Haut/im Haar verbleibende oder auszuspülende/abzu spülende Mittel	a) 0,05 % Retinoläquivalen t (RE) b) 0,3 % RE		Für kosmetische Mittel, die Retinol, Retinyl Acetate oder Retinyl Palmitate enthalten, ist der folgende Hinweis vorgeschrieben: „Enthält Vitamin A. Berücksichtigen Sie Ihre tägliche Aufnahme vor der Anwendung“.

X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	4-Hydroxyphenyl-alpha-D-glucopyranosid*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Gesichtscreme b) Körperlotion	a) 2 % b) 0,5 %	Der Hydrochinongehalt wird in Formulierungen, die Alpha-Arbutin enthalten, so niedrig wie möglich gehalten und darf nicht höher sein als die unvermeidbaren Spuren.	
X [AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN: bitte durch die nächste fortlaufende Nummer ersetzen]	4-Hydroxyphenyl-beta-D-glucopyranosid*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Gesichtscreme	7 %	Der Hydrochinongehalt wird in Formulierungen, die Arbutin enthalten, so niedrig wie möglich gehalten und darf nicht höher sein als die unvermeidbaren Spuren.	

* Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 9 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

** Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der auf die 36 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

3. In Anhang V erhalten die Einträge 23 und 25 die folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			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
„23	1-(4-Chlorphenyl)-3-(3,4-dichlorphenyl)harnstoff * **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Alle kosmetischen Mittel, ausgenommen Mundspülungen.	0,2 %	Reinheitskriterien: 3,3',4,4'-Tetrachloroazobenzol ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzol ≤ 1 ppm Nicht in Zahnpasta für Kinder unter 6 Jahren verwenden.	Bei Zahnpasten, die Triclocarban enthalten, ist folgende Kennzeichnung verpflichtend: „Nicht für Kinder unter 6 Jahren verwenden.“

25	5-Chlor-2-(2,4-dichlorophenoxy)phenol *	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Zahnpasten Handseifen Körperseifen/Dusch hgels Desodorierungsmittel, nicht sprühbar Gesichtspuder und Concealer Nagelmittel zur Reinigung von Finger- und Fußnägeln vor der Anwendung künstlicher Nagelsysteme.	0,3 %	Nicht in Zahnpasta für Kinder unter 3 Jahren verwenden.	Bei Zahnpasten, die Triclosan enthalten, ist folgende Kennzeichnung verpflichtend: ,Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden.'
----	--	-----------	-----------	-----------	--	-------	---	--

* Kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und die Bedingungen nicht erfüllen, können, sofern sie die am ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Tag vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] gültigen Bedingungen erfüllen, bis zum... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den letzten Tag des 8. Monats nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] in der Union in Verkehr gebracht werden und, falls sie bereits vor diesem Datum in Verkehr gebracht wurden, weiterhin bis zum... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = den letzten Tag des 17. Monats nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.

** Für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung, siehe Anhang III, Nr. 100.“

4. In Anhang VI wird Eintrag 18 gestrichen.