



Brüssel, den 12. Juli 2021  
(OR. en)

10706/21

MI 559  
ENT 122  
CONSOM 158  
SAN 457  
ECO 78  
ENV 503  
CHIMIE 72

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Eingangsdatum: 7. Juli 2021

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: D073715/21

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 hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe in kosmetischen Mitteln

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D073715/21.

---

Anl.: D073715/21



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
[...] (2021) **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 hinsichtlich der Verwendung bestimmter als  
karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe in kosmetischen  
Mitteln**

(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 hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe 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 Mittel<sup>(1)</sup>, 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 Rates<sup>(2)</sup> 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, 1B oder 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 zugelassenen Stoffe in den Anhängen III bis VI der genannten Verordnung gestrichen werden.

<sup>1</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>2</sup> 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).

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 zugelassenen Stoffe in den Anhängen III bis VI der genannten Verordnung entsprechend geändert werden.

- (4) Diese Verordnung betrifft die Stoffe, die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182<sup>(3)</sup> als CMR-Stoffe eingestuft sind, und gilt ab dem 1. März 2022.
- (5) Für den im Internationalen Verzeichnis für Kosmetikbestandteile (INCI) als Pyrithionzink geführten Stoff (T-4)-bis[1-(hydroxy-.kappa.O) pyridin-2(1H)-thionato-.kappa.S]zink, der als CMR-Stoff der Kategorie 1B (reproduktionstoxisch) eingestuft ist, wurde am 11. April 2019 ein Antrag auf eine Ausnahmeregelung nach Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 gestellt, damit der Stoff in einer Konzentration von höchstens 1 % als Anti-Schuppen-Zutat in auszuspülenden Haarmitteln verwendet werden kann. Es wurde keine Ausnahme für sonstige Verwendungen von Pyrithionzink beantragt.
- (6) Pyrithionzink ist derzeit in Eintrag 8 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als zugelassenes Konservierungsmittel in auszuspülenden Haarmitteln in einer Konzentration von bis zu 1 % und in anderen auszuspülenden Mitteln, bei denen es sich nicht um Mundpflegemittel handelt, in einer Konzentration von bis zu 0,5 % aufgeführt. Pyrithionzink ist auch in Eintrag 101 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als Stoff mit eingeschränkter Verwendung aufgeführt und nur zugelassen, wenn er in im Haar verbleibenden Haarmitteln in einer Konzentration von höchstens 0,1 % für andere Zwecke als zur Konservierung verwendet wird.
- (7) Nach Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dürfen CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B ausnahmsweise in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind, einschließlich der Bedingungen, dass ausweislich einer Analyse der Alternativen keine geeigneten Ersatzstoffe zur Verfügung stehen und die Stoffe vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (Scientific Committee on Consumer Safety – SCCS) bewertet und für sicher befunden wurden.
- (8) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme vom 3. und 4. März 2020<sup>(4)</sup> zu dem Schluss, dass Pyrithionzink bei Verwendung als Anti-Schuppen-Zutat in auszuspülenden Haarmitteln bis zu einer Höchstkonzentration von 1 % als sicher angesehen werden kann. Da jedoch nicht festgestellt wurde, dass als Anti-Schuppen-Zutaten in auszuspülenden Haarmitteln keine geeigneten Alternativstoffe zur Verfügung stehen, sollte Pyrithionzink aus der Liste der eingeschränkt zu verwendenden Stoffe in Anhang III sowie aus der Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen werden. Es sollte außerdem zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 hinzugefügt werden.
- (9) Für alle anderen Stoffe außer Pyrithionzink, die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 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. Die CMR-Stoffe, die nicht bereits in Anhang II der

<sup>3</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 der Kommission vom 19. Mai 2020 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 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 11.8.2020, S. 2).

<sup>4</sup> Stellungnahme des SCCS zu Pyrithionzink (CAS-Nr. 13463-41-7) – Vorlage III – SCCS/1614/19.

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, sollten daher der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in dem genannten Anhang hinzugefügt werden.

- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beruhen auf den Einstufungen der betreffenden Stoffe als CMR-Stoffe durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 und sollten daher ab demselben Zeitpunkt gelten wie diese Einstufungen.
- (12) 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 dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

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

Sie gilt ab dem 1. März 2022.

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*