



Brüssel, den 2. Mai 2022
(OR. en)

8662/22

ENT 61
MI 336
COMPET 280
SAN 236
ENV 378
CHIMIE 40
CONSOM 102
ECO 33

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Eingangsdatum: 29. April 2022

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

Nr. Komm.dok.: [...] (2022) XXX draft - D 081047/1

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der Verordnung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2022) XXX draft - D 081047/1.

Anl.: [...] (2022) XXX draft - D 081047/1



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 bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der Verordnung

(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 bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der Verordnung

(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 von Stoffen als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch den Ausschuss für Risikobewertung 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.

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).

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 Stoffe, die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/849³, die ab dem 17. Dezember 2022 gilt, als CMR-Stoffe der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft sind.
- (5) Für den Stoff „Methyl-2-hydroxybenzoat“ (CAS-Nr. 119-36-8) mit der Bezeichnung „Methylsalicylat“ im Internationalen Verzeichnis für Kosmetikbestandteile (INCI), der als CMR-Stoff der Kategorie 2 (reproduktionstoxisch) eingestuft wurde, wurde am 25. Mai 2021 ein Antrag auf Anwendung von Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 betreffend die Verwendung dieses Stoffes als Duftinhaltsstoff in verschiedenen kosmetischen Mitteln gestellt.
- (6) Methylsalicylat wird als Duftinhaltsstoff, Aromastoff und linderndes Mittel in verschiedenen kosmetischen Mitteln verwendet und ist derzeit nicht in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt.
- (7) Nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 können CMR-Stoffe der Kategorie 2 in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn sie vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden „SCCS“) bewertet und für die Verwendung in solchen Mitteln für sicher befunden worden sind.
- (8) Der SCCS kam in seinem Gutachten vom 26./27. Oktober 2021⁴ zu dem Schluss, dass Methylsalicylat als Bestandteil in kosmetischen Mitteln bis zu den vom Antragsteller angegebenen Höchstkonzentrationen als sicher angesehen werden kann. Angesichts der Einstufung von Methylsalicylat als CMR-Stoff der Kategorie 2 und des Gutachtens des SCCS in seiner endgültigen Fassung sollte Methylsalicylat in die Liste der in kosmetischen Mitteln beschränkten Stoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen werden.
- (9) Für alle anderen Stoffe außer Methylsalicylat, die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 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 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, sollten daher der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in dem genannten Anhang hinzugefügt werden.
- (10) Der Stoff Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat (CAS-Nr. 701-61-44-3) wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2020/1182⁵ als karzinogen (Kategorie 1B) und mutagen

³ Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission vom 11. März 2021 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 188 vom 28.5.2021, S. 27).

⁴ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu Methylsalicylat (Methyl-2-hydroxybenzoat), vorläufige Fassung vom 24./25. Juni, endgültige Fassung vom 26./27. Oktober 2021, SCCS/1633/21.

⁵ 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).

(Kategorie 2) eingestuft. Aus den Anmerkungen 8 und 9 zu dieser Einstufung ergibt sich, dass sie nur anwendbar ist, wenn nicht nachgewiesen werden kann, dass unabhängig von der Quelle die größte theoretische Konzentration von freisetzbarem Formaldehyd in der in Verkehr gebrachten Form des Gemischs unter 0,1 % liegt. Mit der Verordnung (EU) 2021/1902 der Kommission⁶ wurde „Natrium N-(hydroxymethyl)glycinat“ fälschlicherweise als Eintrag 1669 in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen, obwohl es bereits in Eintrag 51 des Anhangs V der genannten Verordnung unter der chemischen Bezeichnung/INN „Natriumhydroxymethylaminoacetat“ als Konservierungsmittel aufgeführt war, das unter bestimmten Bedingungen in kosmetischen Mitteln zugelassen ist. Ein Stoff sollte nicht sowohl in Anhang II als auch in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt werden, weshalb der Eintrag 1669 aus Anhang II der genannten Verordnung gestrichen werden sollte.

- (11) Die zusätzliche Bedingung, die mit der Verordnung (EU) 2021/1902 der Kommission in Bezug auf die theoretische Höchstkonzentration von Formaldehyd in Anhang V Eintrag 51 Spalte h der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen wurde, wurde irrtümlicherweise etwas anders formuliert als die Bedingung in den Anmerkungen 8 und 9 zur CMR-Einstufung von „Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat“. Um das Verbot dieses Stoffes in kosmetischen Mitteln auf der Grundlage der CMR-Einstufung korrekt wiederzugeben, sollte die Formulierung der Bedingungen angeglichen und Eintrag 51 entsprechend angepasst werden.
- (12) Eintrag 51 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 enthält außerdem einen Fehler in Spalte b hinsichtlich der chemischen Bezeichnung des Stoffes. Die korrekte Bezeichnung des Stoffes lautet „Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat“ gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/1182.
- (13) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (14) Die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, die auf den Einstufungen der betreffenden Stoffe als CMR-Stoffe durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 beruhen, sollten ab demselben Zeitpunkt gelten wie diese Einstufungen.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

⁶ Verordnung (EU) 2021/1902 der Kommission vom 29. Oktober 2021 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 eingestufte Stoffe in kosmetischen Mitteln (ABl. L 387 vom 3.11.2021, S. 120).

Artikel 3

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

Artikel 1 gilt ab dem 17. Dezember 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*