

VERORDNUNG (EU) 2019/1966 DER KOMMISSION
vom 27. November 2019
zur Änderung und Berichtigung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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, Kategorie 1B oder Kategorie 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 zulässigen Stoffe in den Anhängen III und V der Verordnung gestrichen 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, sollten die Listen der Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist, und der zulässigen Stoffe in den Anhängen III und V besagter Verordnung entsprechend geändert werden.
- (4) Alle Stoffe, die mit dem 1. Dezember 2018, als die Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission ⁽³⁾ anwendbar wurde, als CMR-Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft waren, sollten unter die Verordnung (EU) 2019/831 der Kommission ⁽⁴⁾ fallen. Diese Verordnung betrifft die Stoffe, die durch die Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission ⁽⁵⁾ als CMR-Stoffe eingestuft sind, und gilt ab dem 1. Mai 2020.

⁽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).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission vom 4. Mai 2017 zur Änderung 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 116 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2019/831 der Kommission vom 22. Mai 2019 zur Änderung und Berichtigung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (AbL. L 137 vom 23.5.2019, S. 29).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission vom 4. Oktober 2018 zur Änderung 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 und zur Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission (AbL. L 251 vom 5.10.2018, S. 1).

- (5) Was den Stoff 2-Hydroxy-Benzoesäure betrifft, der im Internationalen Verzeichnis für Kosmetikbestandteile (INCI) als Salicylsäure geführt wird und als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist, wurde die Anwendung von Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beantragt und es wurde festgestellt, dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Bedingung erfüllt ist.
- (6) Salicylsäure und ihre Salze sind derzeit in Eintrag 3 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und als Konservierungsstoffe in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von bis zu 0,5 % (Säure) zugelassen.
- (7) Salicylsäure ist auch in Eintrag 98 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als Stoff mit eingeschränkter Verwendung aufgeführt und nur zugelassen, wenn er nicht als Konservierungsstoff dient, oder in einer Konzentration bis 3,0 % in auszuspülenden Haarmitteln und in einer Konzentration bis 2,0 % in anderen Mitteln enthalten ist.
- (8) Nach Maßgabe des Artikels 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 kann ein Stoff, der als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden „SCCS“) bewertet und für die Verwendung in solchen Mitteln für sicher befunden worden ist.
- (9) Am 21. Dezember 2018 gab der SCCS ein wissenschaftliches Gutachten zu Salicylsäure ab ⁽⁶⁾ (im Folgenden „Gutachten des SCCS“), in dem er auf Grundlage der verfügbaren Daten zu dem Schluss kam, dass der Stoff in Anbetracht der bestehenden Einschränkungen für die Verbraucher sicher ist, wenn er in kosmetischen Mitteln als Konservierungsstoff in einer Höchstkonzentration von 0,5 % (Säure) verwendet wird. Das Gutachten des SCCS ist weder auf Mundmittel anwendbar noch auf sprühbare Produkte, die durch Inhalation zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers führen könnten.
- (10) Der SCCS ging außerdem davon aus, dass Salicylsäure in Anbetracht der bestehenden Einschränkungen sicher ist, wenn sie nicht als Konservierungsstoff dient und in einer Konzentration bis 3,0 % in auszuspülenden Haarmitteln und in einer Konzentration bis 2,0 % in anderen Mitteln mit Ausnahme von Körperlotionen, Lidschatten, Wimperntusche, Eyelinern, Lippenstiften und Rollstiftdeodorants enthalten ist. Das Gutachten des SCCS ist weder auf Mundmittel anwendbar noch auf sprühbare Produkte, die durch Inhalation zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers führen könnten.
- (11) Schließlich kam der SCCS zu dem Schluss, dass Salicylsäure ein augenreizender Stoff ist, der die Augen ernsthaft schädigen kann, und wies darauf hin, dass derzeit spezifische Tests durchgeführt werden, um festzustellen, ob Salicylsäure endokrinschädliche Eigenschaften aufweist, und dass je nach Ergebnis dieser Tests die potenziell endokrinschädlichen Eigenschaften der Salicylsäure in kosmetischen Mitteln möglicherweise berücksichtigt werden müssen.
- (12) Angesichts der Einstufung von Salicylsäure als CMR-Stoff der Kategorie 2 und als augenreizender Stoff, der die Augen ernsthaft schädigen kann, sowie des Gutachtens des SCCS sollte der Stoff in Anbetracht der bestehenden Einschränkungen mit einer Höchstkonzentration von 0,5 % (Säure) als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln mit Ausnahme von Mundmitteln und von Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können, zugelassen werden. Er sollte auch, wenn er nicht als Konservierungsstoff dient, zur Verwendung in einer Konzentration bis 3,0 % in auszuspülenden Haarmitteln und in einer Konzentration bis 2,0 % in anderen Mitteln mit Ausnahme von Körperlotionen, Lidschatten, Wimperntusche, Eyeliner, Lippenstiften und Rollstiftdeodorants zugelassen werden. Es sollte auf keinen Fall in Anwendungen zugelassen werden, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können. In Anbetracht der Schlussfolgerung des SCCS, dass Salicylsäure ein augenreizender Stoff ist, sollten die derzeitige Einschränkung und die derzeitige Bedingung, wonach der Stoff nicht in Produkten für Kinder unter drei Jahren, ausgenommen Shampoos, verwendet werden darf, so geändert werden, dass sie alle Produkte für Kinder unter drei Jahren abdecken. Die Einschränkungen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und die Bedingungen in Anhang V der genannten Verordnung sollten entsprechend angepasst werden.
- (13) Für alle anderen Stoffe als Salicylsäure, die durch die Verordnung (EU) 2018/1480 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. Keiner dieser Stoffe ist derzeit in den Anhängen III oder V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in seiner Verwendung eingeschränkt oder zugelassen. Vier dieser Stoffe sind derzeit in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführt. Die Stoffe, die nicht bereits in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, sollten der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in dem genannten Anhang hinzugefügt werden.

⁽⁶⁾ SCCS/1601/18, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

- (14) Der Stoff 8-Hydroxychinolin; Chinolin-8-ol mit der INCI-Bezeichnung Oxychinolin wurde mit der Verordnung (EU) 2017/776 als CMR-Stoff der Kategorie 1B eingestuft, während seine Sulfatform bis(8-Hydroxychinolinium)-sulfat mit der INCI-Bezeichnung Oxychinolinsulfat nicht als CMR-Stoff eingestuft wurde. Beide Stoffe wurden in Eintrag 395 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zu dem Zeitpunkt aufgeführt, zu dem die Einstufung von Oxychinolin als CMR-Stoff zu gelten begann, und die Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten wurde, außer unter den in Anhang III Eintrag 51 der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen. Da Oxyquinolin als CMR-Stoff eingestuft wurde, hätte es aus Eintrag 51 in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen werden sollen. Mit der Verordnung (EU) 2019/831 wurde Eintrag 51 jedoch versehentlich vollständig gestrichen, einschließlich des Verweises auf diesen Eintrag in Eintrag 395 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Um das Verbot von Oxychinolin in kosmetischen Mitteln auf der Grundlage seiner Einstufung als CMR-Stoff korrekt widerzuspiegeln, sollte der Eintrag 51 für Oxychinolinsulfat in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wiedereingeführt und der Eintrag 395 in Anhang II der genannten Verordnung entsprechend angepasst werden.
- (15) Der Stoff Methylphenylendiamin mit der INCI-Bezeichnung Diaminotoluol wurde mit der Verordnung (EU) 2019/831 als Eintrag 1507 in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen. Dieser Eintrag entspricht jedoch nicht einem bestimmten Stoff, sondern einer Stoffgruppe, innerhalb welcher lediglich 4-Methyl-m-phenylendiamin und 2-Methyl-m-phenylendiamin sowie das Gemisch und die Reaktionsmasse dieser beiden Stoffe als CMR-Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurden. Von diesen CMR-Stoffen sind 4-Methyl-m-phenylendiamin, 2-Methyl-m-phenylendiamin sowie das Gemisch dieser beiden Stoffe bereits als Einträge 364, 413 und 1144 in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt, während die Verwendung der Reaktionsmasse von 4-Methyl-m-phenylendiamin und 2-Methyl-m-phenylendiamin in kosmetischen Mitteln noch nicht verboten worden ist. Daher sollte Eintrag 1507 in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dahingehend geändert werden, dass er nur diesen Stoff betrifft. Da die CMR-Stoffe 4-Methyl-m-phenylendiamin und 2-Methyl-m-phenylendiamin sowie das Gemisch und die Reaktionsmasse dieser beiden Stoffe auch Teil einer größeren, als Eintrag 9 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Gruppe von Stoffen mit eingeschränkter Verwendung sind, hätten die entsprechenden Einträge in Anhang II — einschließlich Eintrag 1507 in seiner geänderten Form — von Eintrag 9 ausgenommen werden müssen. Daher sollte Eintrag 9 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechend angepasst werden.
- (16) Außerdem wurden 19 Stoffe oder Stoffgruppen, die durch die am 1. März 2018 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2016/1179 der Kommission (7) als CMR-Stoffe eingestuft wurden, irrtümlicherweise nicht in die Verordnung (EU) 2019/831 aufgenommen, obwohl für diese Stoffe oder Stoffgruppen kein Antrag auf Verwendung in kosmetischen Mitteln gestellt wurde. Keiner dieser Stoffe oder Stoffgruppen ist derzeit in den Anhängen III oder V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in seiner Verwendung eingeschränkt oder zugelassen. 18 dieser Stoffe oder Stoffgruppen sind derzeit nicht in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und sollten daher in die Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II aufgenommen werden. Einer dieser Stoffe, Dinatriumoctaborat wasserfrei, gehört zu der bereits als Eintrag 1396 in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Stoffgruppe und sollte in diesen Eintrag aufgenommen werden. Eintrag 1396 sollte daher entsprechend angepasst werden.
- (17) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (18) Die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beruhen auf den Einstufungen der betreffenden Stoffe als CMR-Stoffe durch die Verordnung (EU) 2018/1480 und sollten daher ab demselben Zeitpunkt gelten wie diese Einstufungen.
- (19) Um Diskontinuität und Rechtsunsicherheit für die Wirtschaftsteilnehmer zu vermeiden, sollte die Berichtigung des mit der Verordnung (EU) 2019/831 eingeführten Fehlers für den Stoff Oxychinolinsulfat rückwirkend ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der genannten Verordnung gelten.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

(7) Verordnung (EU) 2016/1179 der Kommission vom 19. Juli 2016 zur Änderung 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 195 vom 20.7.2016, S. 11).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Artikel 3

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

Artikel 1 gilt ab dem 1. Mai 2020.

Anhang II Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 Buchstabe b gelten ab dem 11. Juni 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. November 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

1. Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

Folgende Einträge werden angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1612	Phosmet (ISO); S-[(1,3-Dioxo-1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl)methyl]-O,O-dimethylphosphorodithioat; O,O-Dimethyl-S-phthalimidomethylthiophosphat	732-11-6	211-987-4
1613	Kaliumpermanganat	7722-64-7	231-760-3
1614	2-Benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon	119313-12-1	404-360-3
1615	Quizalofop-P-tefuryl (ISO); (+/-) Tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-chlorchinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionat	200509-41-7	414-200-4
1616	Propiconazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-Dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl]-1H-1,2,4-triazol	60207-90-1	262-104-4
1617	Pinoxaden (ISO); 8-(2,6-Diethyl-4-methylphenyl)-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl-2,2-dimethylpropanoat	243973-20-8	635-361-9
1618	Tetramethrin (ISO); (1,3-Dioxo-1,3,4,5,6,7-hexahydro-2H-isoindol-2-yl)methyl-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropanocarboxylat	7696-12-0	231-711-6
1619	(1,3,4,5,6,7-Hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylat	1166-46-7	214-619-0
1620	Spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-Dichlorphenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrat	148477-71-8	604-636-5
1621	Reaktionsmasse aus 1-[2-(2-Aminobutoxy)ethoxy]but-2-ylamin und 1-([2-(2-Aminobutoxy)ethoxy]methyl)propoxy) but-2-ylamin	897393-42-9	447-920-2
1622	1-Vinylimidazol	1072-63-5	214-012-0
1623	Amisulbrom (ISO) 3-(3-Brom-6-fluor-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamid	348635-87-0	672-776-4*

2. Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

Eintrag 98 erhält folgende Fassung:

„98	2-Hydroxybenzoesäure (1)	Salicylsäure	69-72-7	200-712-3	a) Auszuspülende Haarmittel b) Sonstige Mittel mit Ausnahme von Körperlotionen, Lidschatten, Wimperntuschen, Eyelinern, Lippenstiften und Rollstiftdeodoranten	a) 3,0 % b) 2,0 %	Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden. Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können. Nicht in Mundmitteln verwenden. Für einen anderen Zweck als die Hemmung der Vermehrung von Mikroorganismen im Erzeugnis. Dieser Zweck muss aus der Aufmachung des Erzeugnisses ersichtlich sein.	Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden (2).
-----	--------------------------	--------------	---------	-----------	---	----------------------	---	--

(¹) Zur Verwendung als Konservierungsmittel, siehe Anhang V, Nr. 3.

(²) Nur bei Mitteln, die gegebenenfalls für Kinder unter 3 Jahren verwendet werden könnten.“

3. Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

Eintrag 3 erhält 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
„3	Salicylsäure (1) und ihre Salze	Salicylsäure Calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (Säure) 0,5 % (Säure)	Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden. Nicht in Mundmitteln verwenden. Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können. Nicht in Mitteln für Kinder unter 3 Jahren verwenden, ausgenommen Shampoos.	Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden (2) Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden (3).

(¹) Für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung, siehe Anhang III, Nr. 98.

(²) Nur bei Mitteln, die gegebenenfalls für Kinder unter 3 Jahren verwendet werden könnten.

(³) Nur bei Mitteln, die gegebenenfalls für Kinder unter 3 Jahren verwendet werden könnten und die längere Zeit mit der Haut in Berührung bleiben.“

ANHANG II

1. Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt berichtigt:

a) Eintrag 395 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
„395	Hydroxy-8-chinolin und sein Sulfat Bis(8-Hydroxychinolinium)sulfat, ausgenommen die in Eintrag 51 des Anhangs III genannten Verwendungen	148-24-3 134-31-6	205-711-1 205-137-1“

b) Eintrag 1396 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1396	Borate, Tetraborate, Octaborate und Borsäuresalze und -ester, einschließlich Dinatriumoctaborat wasserfrei [1] Dinatriumoctaborat-Tetrahydrat [2] 2-Aminoethanol, Monoester mit Borsäure [3] (2-Hydroxypropyl)ammonium-dihydrogenorthoborat [4] Kaliumborat, Kaliumsalz der Borsäure [5] Triocetyldodecylborat [6] Zinkborat [7] Natriumborat, Dinatriumtetraborat, wasserfrei Borsäure, Natriumsalz [8] Tetrabordinatriumheptaoxid, Hydrat [9] Orthoborsäure, Natriumsalz [10] Dinatriumtetraboratdecahydrat Boraxdecahydrat [11] Dinatriumtetraboratpentahydrat Boraxpentahydrat [12]	12008-41-2 [1] 12280-03-4 [2] 10377-81-8 [3] 68003-13-4 [4] 12712-38-8 [5] — [6] 1332-07-6 [7] 1330-43-4 [8] 12267-73-1 [9] 13840-56-7 [10] 1303-96-4 [11] 12179-04-3 [12]	234-541-0 [1] 234-541-0 [2] 233-829-3 [3] 268-109-8 [4] 603-184-6 [5] — [6] 215-566-6 [7] 215-540-4 [8] 235-541-3 [9] 237-560-2 [10] 215-540-4 [11] 215-540-4 [12]“

c) Eintrag 1507 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
„1507	Diaminotoluol, Methylphenylendiamin, technisches Produkt — Reaktionsmasse aus [4-Methyl-m-phenylendiamin und 2-Methyl-m-phenylendiamin]	–	–

d) Folgende Einträge werden angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1624	Pirimicarb (ISO); 2-(Dimethylamino)-5,6-dimethyl-4-pyrimidinyl-dimethylcarbamate	23103-98-2	245-430-1
1625	1,2-Dichlorpropan; Propylendichlorid	78-87-5	201-152-2
1626	Phenol, dodecyl-, verzweigt [1] Phenol, 2-dodecyl-, verzweigt [2] Phenol, 3-dodecyl-, verzweigt [3] Phenol, 4-dodecyl-, verzweigt [4] Phenol, (tetrapropenyl) Derivate [5]	121158-58-5 [1] 1801269-80-6 [2] 1801269-77-1 [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	310-154-3 [1] - [2] - [3] 640-104-9 [4] 616-100-8 [5]
1627	Coumatetralyl (ISO); 4-Hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)cumarin	5836-29-3	227-424-0
1628	Difenacoum (ISO); 3-(3-Biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycumarin	56073-07-5	259-978-4
1629	Brodifacoum (ISO); 4-Hydroxy-3-(3-(4'-brom-4-biphenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)cumarin	56073-10-0	259-980-5
1630	Flocoumafen (ISO); Reaktionsmasse aus cis-4-Hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluormethylbenzyloxy)phenyl)-1-naphthyl)cumarin und trans-4-Hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluormethylbenzyloxy)phenyl)-1-naphthyl)cumarin	90035-08-8	421-960-0
1631	Acetochlor (ISO); 2-Chlor-N-(ethoxymethyl)-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)acetamid	34256-82-1	251-899-3

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
1632	E-Glas-Mikrofasern in repräsentativer Zusammensetzung	-	-
1633	Glas-Mikrofasern in repräsentativer Zusammensetzung	-	-
1634	Bromadiolon (ISO); 3-[3-(4'-Brombiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-on	28772-56-7	249-205-9
1635	Difethialon (ISO); 3-[3-(4'-Brombiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-on	104653-34-1	600-594-7
1636	Perfluorononan-1-säure [1] und ihre Natrium- [2] und Ammoniumsalze [3]	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4 [3]	206-801-3 [1] - [2] - [3]
1637	Dicyclohexylphthalat	84-61-7	201-545-9
1638	3,7-Dimethylocta-2,6-diennitril	5146-66-7	225-918-0
1639	Bupirimat (ISO); 5-Butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl-dimethylsulfamat	41483-43-6	255-391-2
1640	Triflumizol (ISO); (1E)-N-[4-Chlor-2-(trifluormethyl)phenyl]-1-(1H-imidazol-1-yl)-2-propoxyethanimin	68694-11-1	604-708-8
1641	tert-Butylhydroperoxid	75-91-2	200-915-7“

2. Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt berichtigt:

a) Eintrag 9 erhält folgende Fassung:

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
„9	o,m,p-Toluyldiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze (1), ausgenommen der in diesem Anhang unter den laufenden Nummern 9 a und 9 b genannte Stoff sowie die in Anhang II unter den laufenden Nummern 364, 413, 1144, 1310, 1313 und 1507 aufgeführten Stoffe				Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Allgemeine Verwendung b) Gewerbliche Verwendung Für a) und b) gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 5 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis ⚠ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen. Färben Sie Ihr Haar nicht, — wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist; — wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben; — wenn eine temporäre Tätowierung mit ‚schwarzem Henna‘ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat. Enthält Phenylendiamine (Toluyldiamine). Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden., b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis

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
								<p>'Nur für gewerbliche Verwendung. Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen. Färben Sie Ihr Haar nicht, — wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist; — wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben; — wenn eine temporäre Tätowierung mit ‚schwarzem Henna‘ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat. Enthält Phenylendiamine (Toluyldiamine). Geeignete Handschuhe tragen.'</p>

b) folgender Eintrag wird 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
„51	Bis(8-hydroxychinolinium)sulfat	Oxychinolinsulfat	134-31-6	205-137-1	Stabilisierungsmittel für Wasserstoffperoxid in auszuspülenden Haarmitteln Stabilisierungsmittel für Wasserstoffperoxid in nicht auszuspülenden Haarmitteln	(0,3 % als Base) (0,03 % als Base)“		