

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****(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, 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. 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 ⁽³⁾ als CMR-Stoffe eingestuft sind, und gilt ab dem 1. März 2022.
- (5) Für den im Internationalen Verzeichnis für Kosmetikbestandteile (INCI) als Zinc Pyrithione 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 Antischuppen-Zutat in auszuspülenden Haarmitteln verwendet werden kann. Es wurde keine Ausnahme für sonstige Verwendungen von Zinc Pyrithione beantragt.

⁽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⁾ 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).

- (6) Zinc Pyrithione 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. Zinc Pyrithione 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 (*) zu dem Schluss, dass Zinc Pyrithione 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 Zinc Pyrithione 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 Zinc Pyrithione, 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 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.

(*) Stellungnahme des SCCS zu Zinc Pyrithione (CAS-Nr. 13463-41-7) – Vorlage III – SCCS/1614/19.

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

Brüssel, den 29. Oktober 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

1) In Anhang II werden die folgenden Einträge hinzugefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1658	Siliciumcarbidfasern (mit Durchmesser < 3 µm, Länge > 5 µm und Seitenverhältnis ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-methoxyethoxy)vinylsilan 6-(2-Methoxyethoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan	1067-53-4	213-934-0
1660	Diocetylzinn dilaurat; [1] Stannan, Dioctyl-, Bis(kokos-acyloxy)derivate [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[def,p]chrysen, Dibenzo[a,l]pyren	191-30-0	205-886-4
1662	Ipconazol (ISO), (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether, Tetraethylenglycoldimethylether	143-24-8	205-594-7
1664	Paclobutrazol (ISO), (2RS,3RS)-1-(4-Chlorphenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-Bis(brommethyl)propan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyd	80-54-6	201-289-8
1667	Diisooctylphthalat	27554-26-3	248-523-5
1668	2-Methoxyethylacrylat	3121-61-7	221-499-3
1669	Natrium N-(hydroxymethyl)glycinat [aus Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat freigesetztes Formaldehyd] falls unabhängig von der Quelle die größte theoretische Konzentration von freisetzbarem Formaldehyd in der in Verkehr gebrachten Form des Gemischs ≥ 0,1 Gewichtsprozent beträgt	70161-44-3	274-357-8
1670	Pyrithionzink (T-4)-bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridin-2(1H)-thionato-.kappa.S]zink	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurochloridon (ISO); 3-Chlor-4-(chlormethyl)-1-[3-(trifluormethyl)phenyl]pyrrolidin-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(Difluormethyl)-1-methyl-N-(3',4',5'-trifluorbiphenyl-2-yl)pyrazol-4-carboxamid, Fluxapyroxad	907204-31-3	-
1673	N-(hydroxymethyl)acrylamid, Methylolacrylamid [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-Fluor-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1H-pyrazol-4-carboxamid, 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-carboxanilid, Penflufen	494793-67-8	-
1675	Iprovalicarb (ISO); Isopropyl-[(2S)-3-methyl-1-[[1-(4-methylphenyl)ethyl]amino]-1-oxobutan-2-yl]carbamate	140923-17-7	-
1676	Dichlorodioctylstannan	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrion (ISO) 2-[4-(Methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexandion	104206-82-8	-
1678	Hymexazol (ISO) 3-Hydroxy-5-methylisoxazol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprothrin (ISO) Reaktionsmasse von: [2,4-Dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl(1R)-cis-chrysanthemat [2,4-Dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl(1R)-trans-chrysanthemat	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α,α-dimethylbenzyl)peroxid	80-43-3	201-279-3*.

2) Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Eintrag 24 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
„24	Wasserlösliche zinkhaltige Salze, ausgenommen Zinkphenolsulfat (Eintrag 25) und Pyrithionzink (Anhang II Eintrag X)	Zinc acetate zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % als Zink*.		

b) Die Einträge 83 und 101 werden gestrichen.

3) Anhang V wird wie folgt geändert:

- a) Eintrag 8 wird gestrichen.
- b) Eintrag 51 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
„51	Natriumhydroxymethylaminoacetat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Nicht verwenden, wenn unabhängig von der Quelle die größte theoretische Konzentration von freisetzbarem Formaldehyd in der in Verkehr gebrachten Form des Gemischs $\geq 0,1$ Gewichtsprozent beträgt.“	