

VERORDNUNG (EU) 2022/1181 DER KOMMISSION**vom 8. Juli 2022****zur Änderung der Einleitung des Anhangs 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 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8) wurde in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ als Karzinogen (Kategorie 1B) sowie als Hautallergen (Kategorie 1) eingestuft. Gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist die Verwendung von Stoffen, die in jenem Anhang als karzinogen der Kategorie 1B eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln verboten. Daher wurde die Verwendung von Formaldehyd als solches in kosmetischen Mitteln verboten und ist derzeit in Eintrag 1577 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt.
- (2) Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 enthält eine Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe. Einige dieser Konservierungsstoffe spalten Formaldehyd nach und nach ab, um eine Konservierungsfunktion im kosmetischen Enderzeugnis zu erfüllen (sogenannte Formaldehydabspalter). Formaldehydabspalter werden sowohl in kosmetischen Mitteln zum Verbleiben auf der Haut/in den Haaren als auch in solchen zum Ab- bzw. Ausspülen verwendet.
- (3) Um die Verbraucher, die gegen Formaldehyd sensibilisiert sind, über das Vorhandensein von Formaldehyd, das eine allergische Reaktion auslösen kann, zu informieren, ist in Nummer 2 der Einleitung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegt, dass alle Fertigerzeugnisse, die Stoffe enthalten, die in diesem Anhang aufgeführt sind und Formaldehyd abspalten, bei der Kennzeichnung den Hinweis „enthält Formaldehyd“ tragen müssen, sofern die Formaldehydkonzentration im Fertigerzeugnis 0,05 % überschreitet.
- (4) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) kam in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 7. Mai 2021 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass der derzeitige Schwellenwert von 0,05 % (500 ppm) die gegen Formaldehyd sensibilisierten Verbraucher nicht ausreichend schützt. Der SCCS zog ferner den Schluss, dass zum Schutz der überwiegenden Mehrheit dieser Verbraucher der derzeitige Schwellenwert für die Kennzeichnungspflicht auf 0,001 % (10 ppm) gesenkt werden sollte, was für das gesamte abgespaltene Formaldehyd gelten sollte, unabhängig davon, ob ein Erzeugnis einen oder mehrere Formaldehydabspalter enthält.
- (5) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass das potenzielle Risiko für die menschliche Gesundheit, das sich aus der Verwendung bestimmter Stoffe ergibt, die Formaldehyd in kosmetischen Fertigerzeugnissen abspalten, einen niedrigeren Schwellenwert als den derzeit für die verpflichtende Kennzeichnung solcher Erzeugnisse mit dem spezifischen Hinweis „enthält Formaldehyd“ geltenden Schwellenwert rechtfertigt. Dieser Schwellenwert sollte entsprechend dem Vorschlag des SCCS gesenkt werden. Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert 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).

⁽³⁾ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), wissenschaftliches Gutachten zum Schwellenwert für den Hinweis „enthält Formaldehyd“ in Nummer 2 der Einleitung des Anhangs V für Formaldehyd abspaltende Stoffe, endgültige Fassung vom 7. Mai 2021, SCCS/1632/21.

- (6) Der Branche sollte eine angemessene Frist für die Anpassung an die neuen Anforderungen eingeräumt werden, innerhalb der sie die erforderlichen Änderungen an der Kennzeichnung sowie an den Produktformulierungen vornehmen kann, damit sichergestellt ist, dass nur kosmetische Mittel, die die neuen Anforderungen erfüllen, in Verkehr gebracht werden. Den Wirtschaftsteilnehmern sollte außerdem eine angemessene Frist eingeräumt werden, um kosmetische Mittel, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen und die vor dem Geltungsbeginn der neuen Kennzeichnungsvorschrift in Verkehr gebracht wurden, vom Markt zu nehmen. Angesichts des relativ geringen Risikos im Zusammenhang mit Formaldehydabspaltem und der großen Zahl betroffener kosmetischer Mittel sollte der Übergangszeitraum daher 24 bzw. 48 Monate betragen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nummer 2 der Einleitung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erhält folgende Fassung:

„2. Alle Fertigerzeugnisse, die Stoffe enthalten, die in diesem Anhang aufgeführt sind und Formaldehyd abspalten, müssen bei der Kennzeichnung den Hinweis „spaltet Formaldehyd ab“ tragen, sofern die Gesamtkonzentration an abgespaltenem Formaldehyd im Fertigerzeugnis 0,001 % (10 ppm) überschreitet, unabhängig davon, ob das Fertigerzeugnis einen oder mehrere Stoffe enthält, die Formaldehyd abspalten.

Alle Fertigerzeugnisse, die in Unterabsatz 1 genannte Stoffe enthalten, die der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in der am 30. Juli 2022 geltenden Fassung entsprechen, dürfen jedoch bis zum 31. Juli 2024 auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht und bis zum 31. Juli 2026 auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.“

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 8. Juli 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN