

VERORDNUNG (EU) 2023/1490 DER KOMMISSION**vom 19. Juli 2023****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****(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 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 (CMR-Stoffe) eingestuft wurden, 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) Damit das Verbot von CMR-Stoffen im Binnenmarkt einheitlich umgesetzt, für Rechtssicherheit – insbesondere für Wirtschaftsteilnehmer und zuständige nationale Behörden – gesorgt und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sichergestellt ist, 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 deckt Stoffe ab, die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission ⁽³⁾ als CMR-Stoffe eingestuft sind (im Folgenden „betreffende Stoffe“). Die Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 gilt ab dem 1. Dezember 2023.
- (5) Für die betreffenden Stoffe wurde kein Antrag auf eine Ausnahmegenehmigung für die Verwendung in kosmetischen Mitteln gestellt.

⁽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) 2022/692 der Kommission vom 16. Februar 2022 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 129 vom 3.5.2022, S. 1).

- (6) Die Verwendung der betreffenden Stoffe ist derzeit weder in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingeschränkt noch in den Anhängen IV, V oder VI der genannten Verordnung zugelassen.
- (7) Der Stoff 2-Ethylhexansäure (CAS-Nr. 149-57-5) ist derzeit in Anhang II Eintrag 1024 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt. Die Salze dieses Stoffes, die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 als CMR-Stoffe [der Kategorie 1B] eingestuft wurden, sind jedoch nicht in diesem Eintrag enthalten. Keiner der anderen betreffenden Stoffe ist derzeit in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt. Daher sollten diese Stoffe in die Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen werden, und die Salze des Stoffes 2-Ethylhexansäure sollten in Eintrag 1024 des genannten Anhangs aufgenommen werden.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beruhen auf den Einstufungen der betreffenden Stoffe als CMR-Stoffe und sollten daher ab demselben Zeitpunkt gelten wie diese Einstufungen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß dem Anhang dieser 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. Dezember 2023.

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

Brüssel, den 19. Juli 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

1. Eintrag 1024 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1024	2-Ethylhexansäure und ihre Salze, ausgenommen die an anderer Stelle in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführten Salze	149-57-5/-	205-743-6/-“

2. Folgende Einträge werden angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1695	Ammoniumbromid	12124-97-9	235-183-8
1696	Dibutylzinnbis(2-ethylhexanoat)	2781-10-4	220-481-2
1697	Dibutylzinndi(acetat)	1067-33-0	213-928-8
1698	Tellurdioxid	7446-07-3	231-193-1
1699	Bariumdibortetraoxid	13701-59-2	237-222-4
1700	2,2-Dimethylpropan-1-ol, Tribromderivat; 3-Brom-2,2-bis(brommethyl)propan-1-ol	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-Tri-tert-butylphenol	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-Sulfonyldiphenol; Bisphenol S	80-09-1	201-250-5
1703	Benzophenon	119-61-9	204-337-6
1704	Quinoclammin (ISO); 2-Amino-3-chlor-1,4-naphthochinon	2797-51-5	220-529-2
1705	Perfluorheptansäure; Tridecafluorheptansäure	375-85-9	206-798-9
1706	Methyl-N-(isopropoxycarbonyl)-L-valyl-(3RS)-3-(4-chlorphenyl)-β-alaninat; Valifenalat	283159-90-0	608-192-3
1707	6-[C12-18-Alkyl-(verzweigt, ungesättigt)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansäure, Natrium und Tris(2-hydroxyethyl)ammoniumsalze	—	701-271-4
1708	6-[(C10-C13)-Alkyl-(verzweigt, ungesättigt)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansäure	2156592-54-8	701-118-1
1709	6-[(C12-18)-Alkyl-(verzweigt, ungesättigt)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexansäure	-	701-162-1

a	b	c	d
1710	Theophyllin; 1,3-Dimethyl-3,7-dihydro-1H-purin-2,6-dion	58-55-9	200-385-7
1711	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin; Melamin	108-78-1	203-615-4
1712	Fluopicolid (ISO); 2,6-Dichlor-N-[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridylmethyl]benzamid	607-285-6	239110-15-7
1713	N-(2-Nitrophenyl)phosphortriamid	874819-71-3	477-690-9
1714	N-(5-Chlor-2-isopropylbenzyl)-N-cyclopropyl-3-(difluormethyl)-5-fluor-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxamid; Isoflucypram	1255734-28-1	811-438-4
1715	Reaktionsmasse aus 3-(Difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazol-4-carboxamid und 3-(Difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazol-4-carboxamid [≥ 78 % Z-Isomere, ≤ 15 % E-Isomere relativer Anteil]; Isopyrazam	881685-58-1	632-619-2
1716	Margosa, Extrakt [aus den Kernen von <i>Azadirachta indica</i> , mit Wasser extrahiert und mit organischen Lösungsmitteln weiter verarbeitet]	84696-25-3	283-644-7
1717	Cumol	98-82-8	202-704-5
1718	2-Ethyl-2-[[1-(1-oxoallyl)oxy]methyl]-1,3-propandiyldiacrylat; 2,2-Bis(acryloyloxymethyl)butylacrylat; Trimethylolpropantriacrylat	15625-89-5	239-701-3
1719	Pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitriilo) pentaacetat	7216-95-7	404-290-3
1720	N-Carboxymethyliminobis(ethylennitriilo)-tetraessigsäure; Pentetic Acid (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721	Pentanatrium-(carboxylatomethyl)iminobis(ethylennitriilo)tetraacetat; Pentasodium Pentetate (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamiprid (ISO) (1E)-N-[(6-Chlorpyridin-3-yl)methyl]-N'-cyan-N-methylethanimidamid; (E)-N 1-[(6-Chlor-3-pyridyl)methyl]-N 2-cyano-N1-methylacetamidin	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimethalin (ISO); N-(1-Ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xyliden	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazon (ISO); 3-Isopropyl-2,1,3-benzothiadiazin-4-on-2,2-dioxid	25057-89-0	246-585-8"