

Brüssel, den 15. Januar 2026
(OR. en)

5405/26

ENT 9
CHIMIE 6
MI 45
IND 34
SAN 28
ENV 45
CONSOM 12

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Januar 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	D(2025) 110957
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc, Aluminium Silicate, Aluminium, wasserlöslichen zinkhaltigen Salzen, acetyliertem Vetiveröl, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine und seinem Dihydrochloridsalz sowie DHHB in kosmetischen Mitteln

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument [...] (2025) XXX draft - D 110957/1..

Anl.: [...] (2025) XXX draft - D 110957/1.



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D110957/01
[...] (2025) **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 von Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc, Aluminium Silicate, Aluminium, wasserlöslichen zinkhaltigen Salzen, acetyliertem Vetiveröl, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine und seinem Dihydrochloridsalz sowie DHHB in kosmetischen Mitteln

(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 von Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc, Aluminium Silicate, Aluminium, wasserlöslichen zinkhaltigen Salzen, acetyliertem Vetiveröl, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine und seinem Dihydrochloridsalz sowie DHHB 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 Mittel¹, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff „2-Hydroxybenzoesäure-Phenylmethylester“ (CAS-Nr. 118-58-1), dem gemäß der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) die Bezeichnung „Benzyl Salicylate“ zugewiesen wurde, ist derzeit in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Eintrag Nr. 75 aufgeführt. Daher ist die Verwendung als allergener Duftstoff in kosmetischen Mitteln zulässig, sofern die Verbraucher über sein Vorhandensein informiert werden, wenn seine Konzentration 0,001 % in Produkten, die im Haar/auf der Haut verbleiben, und 0,01 % in Produkten, die auszuspülen/abzuspülen sind, übersteigt.
- (2) Der Stoff „Triphenylphosphat“ (CAS-Nr. 115-86-6), dem die INCI-Bezeichnung „Triphenyl Phosphate“ zugewiesen wurde, ist nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt, sondern wird in kosmetischen Mitteln als Weichmacher verschiedener synthetischer Polymere verwendet.
- (3) Angesichts bestehender Bedenken im Zusammenhang mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften von Benzyl Salicylate und Triphenyl Phosphate forderte die Kommission 2019 und 2021 öffentlich zur Vorlage von Daten auf. Die Kosmetikindustrie legte wissenschaftliche Nachweise für die Sicherheit dieser Stoffe bei der Verwendung in kosmetischen Mitteln vor. Die Kommission beauftragte den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) mit der Durchführung von Sicherheitsbewertungen der Stoffe auf der Grundlage der von der Industrie vorgelegten Informationen.
- (4) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme vom 26. Oktober 2023² zu dem Schluss, dass Benzyl Salicylate für die Verwendung in kosmetischen Mitteln bis zu den in den

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

² SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu Benzyl Salicylate (CAS-Nr. 118-58-1, EG-Nr. 204-262-9), vorläufige Fassung vom 6./7. Juni 2023, endgültige Fassung vom 26. Oktober 2023, SCCS/1656/23.

Angaben der Industrie enthaltenen Höchstkonzentrationen sicher ist. In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung dieses Stoffes in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung von Benzyl Salicylate in kosmetischen Mitteln auf die vom SCCS in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgeschlagenen Höchstkonzentrationen beschränkt werden.

- (5) In seiner Stellungnahme vom 25. Juli 2024³ kam der SCCS zu keiner Schlussfolgerung zur Sicherheit von Triphenyl Phosphate, da die von der Industrie vorgelegten Informationen nicht ausreichten, um den Stoff vollständig zu bewerten und eine potenzielle Genotoxizität auszuschließen. In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung dieses Stoffes in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Daher sollte dieser Stoff zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 hinzugefügt werden.
- (6) Der Stoff „Silber-Zink-Zeolith“ (CAS-Nr. 130328-20-0), dem die INCI-Bezeichnung „Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate“ zugewiesen wurde, wurde mit der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission⁴ als „fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 2“ eingestuft.
- (7) Gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist Silber-Zink-Zeolith in kosmetischen Mitteln als verbotener Stoff aufgeführt (Anhang II Eintrag 1597 der genannten Verordnung⁵).
- (8) Angesichts der sinkenden Zahl verfügbarer Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln legte die Industrie ein Dossier vor, um die sichere Verwendung von Silber-Zink-Zeolith als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln zu verteidigen. In seiner Stellungnahme vom 21. Dezember 2023⁶ kam der SCCS zu dem Schluss, dass Silber-Zink-Zeolith bis zu einer Höchstkonzentration von 1 % in Sprühdeodorant und als Grundlage in Pulverform sicher ist, sofern der Silbergehalt in Silber-Zink-Zeolith 2,5 % nicht überschreitet.
- (9) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS sollte Silber-Zink-Zeolith daher aus der Liste der verbotenen Stoffe in kosmetischen Mitteln in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gestrichen und in die Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsstoffe in Anhang V der genannten Verordnung aufgenommen werden.
- (10) Aluminium und aluminiumhaltige Bestandteile werden in einer Vielzahl kosmetischer Mittel mit unterschiedlichen Funktionen verwendet. Derzeit sind in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verschiedene aluminiumhaltige Bestandteile aufgeführt:

³ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu Triphenyl Phosphate (CAS-Nr. 115-86-6, EG-Nr. 204-112-2), vorläufige Fassung vom 27. März 2024, endgültige Fassung vom 25. Juli 2024, SCCS/1664/24.

⁴ 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 (Text von Bedeutung für den EWR.) (ABl. L 116 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Verordnung (EU) Nr. 2019/831 der Kommission vom 22. Mai 2019 zur Änderung 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

⁶ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu Silber-Zink-Zeolith (CAS-Nr. 130328-20-0, EG-Nr. 603-404--0), vorläufige Fassung vom 21. März 2023, endgültige Fassung vom 21. Dezember 2023, SCCS/1650/23.

Einträge 34, 50, 189, 190 und 192 in Anhang III; Einträge 117, 118, 119, 121, 131 und 150 in Anhang IV sowie Eintrag 27a in Anhang VI.

- (11) Angesichts der Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem potenziell erheblichen Beitrag zur systemischen Gesamtexposition gegenüber Aluminium aus kosmetischen Mitteln forderte die Kommission den SCCS auf, eine Sicherheitsbewertung für aluminiumhaltige Bestandteile unter Berücksichtigung der von der Industrie vorgelegten Informationen durchzuführen.
- (12) Am 27. März 2024 nahm der SCCS eine Stellungnahme⁷ an, in der er zu dem Schluss kam, dass Aluminium und aluminiumhaltige Bestandteile unter bestimmten Verwendungsbedingungen als sicher angesehen werden können.
- (13) Unbeschadet der bereits in den Anhängen III, IV und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegten Einschränkungen und Bedingungen sollten die in der Stellungnahme des SCCS für nicht sprühbare und sprühbare kosmetische Mittel angegebenen Grenzwerte für die Aluminiumkonzentration in Anhang III der genannten Verordnung wiedergegeben werden.
- (14) In Bezug auf „wasserlösliche zinkhaltige Salze“ beschränkt Anhang III Eintrag 24 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 die Verwendung von Zinkacetat, Zinkchlorid, Zinkgluconat und Zinkglutamat bis zu einer Höchstkonzentration von 1 % (als Zink) in allen kosmetischen Mitteln.
- (15) Angesichts möglicher Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Verwendung von zinkhaltigen Salzen in Mundmitteln wie Zahnpasta und Mundmitteln für bestimmte Altersgruppen ersuchte die Kommission den SCCS, eine Sicherheitsbewertung dieser Verbindungen unter Berücksichtigung der von der Industrie vorgelegten Informationen durchzuführen.
- (16) Am 26. Oktober 2023 nahm der SCCS eine Stellungnahme⁸ an, in der er zu dem Schluss kam, dass wasserlösliche zinkhaltige Salze, die Zinkacetat (CAS-Nr. 557-34-6), Zinkchlorid (CAS-Nr. 7646-85-7), Zinkgluconat (CAS-Nr. 4468-02-4), Zinkcitrat (CAS-Nr. 546-46-3) und Zinksulfat, Zinksulfatmonohydrat, Zinksulfat-Heptahydrat (CAS-Nr. 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0) abdecken, bei Verwendung in Zahnpasta in Konzentrationen von bis zu 1 % (als Zink) als sicher angesehen werden können, mit Ausnahme im Fall von Kindern unter einem Jahr, bei denen diese Konzentration 0,72 % (als Zink) nicht überschreiten sollte. Darüber hinaus kam der SCCS zu dem Schluss, dass wasserlösliche zinkhaltige Salze als sicher angesehen werden können, wenn sie in Mundspülungen in Konzentrationen von bis zu 0,1 % (als Zink) in allen Altersgruppen über 6 Jahren verwendet werden.
- (17) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von wasserlöslichen zinkhaltigen Salzen in Mundpflegemitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieser Stoffe bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung wasserlöslicher zinkhaltiger Salze auf die vom SCCS vorgeschlagenen Höchstkonzentrationen beschränkt werden.

⁷ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zur Sicherheit aluminiumhaltiger Kosmetika, Vorlage IV, vorläufige Fassung vom 14. Dezember 2023, endgültige Fassung vom 27. März 2024, SCCS/1662/23.

⁸ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu wasserlöslichen zinkhaltigen Salzen in Mundpflegemitteln, Vorlage II, vorläufige Fassung vom 3. Juli 2023, endgültige Fassung vom 26. Oktober 2023, SCCS/1657/23.

- (18) Der Stoff „acetyliertes Vetiveröl“ (CAS-Nr. 84082-84-8) ist nicht in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt, wird aber als Duftstoff in verschiedenen Arten kosmetischer Mittel verwendet.
- (19) Angesichts potenzieller Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Sensibilisierungspotenzial von acetyliertem Vetiveröl bei Verwendung als Duftstoff in kosmetischen Mitteln forderte die Kommission den SCCS auf, eine Sicherheitsbewertung unter Berücksichtigung der von der Industrie vorgelegten Informationen durchzuführen.
- (20) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme vom 20./21. Juni 2019⁹ zu dem Schluss, dass acetyliertes Vetiveröl als Duftinhaltsstoff bei Verwendung mit 1 % Alpha-Tocopherol in kosmetischen Mitteln, die im Haar/auf der Haut verbleiben bzw. auszuspülen/abzuspülen sind, in den von der Industrie vorgeschlagenen Konzentrationen als sicher angesehen werden kann. Darüber hinaus kam der SCCS in seiner Stellungnahme vom 25. Oktober 2024¹⁰ zu dem Schluss, dass acetyliertes Vetiveröl auch dann als sicher angesehen werden kann, wenn es in sprühbaren Mitteln verwendet wird, die zu einer inhalativen Exposition führen können.
- (21) In Anbetracht der Stellungnahmen des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von acetyliertem Vetiveröl in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung von acetyliertem Vetiveröl in kosmetischen Mitteln auf die vom SCCS vorgeschlagenen Höchstkonzentrationen beschränkt werden.
- (22) Der Stoff „3,7-Dimethyl-2,6-octadienal“ (CAS-Nr. 5392-40-5), dem die INCI-Bezeichnung „Citral“ zugewiesen wurde, ist in Anhang III Eintrag 70 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt. Daher ist die Verwendung als allergener Duftstoff in kosmetischen Mitteln zulässig, sofern die Verbraucher über sein Vorhandensein informiert werden, wenn seine Konzentration 0,001 % in Produkten, die im Haar/auf der Haut verbleiben, und 0,01 % in Produkten, die auszuspülen/abzuspülen sind, übersteigt.
- (23) Angesichts potenzieller Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Sensibilisierungspotenzial von Citral bei der Verwendung als Duftstoff in kosmetischen Mitteln forderte die Kommission den SCCS auf, seine sicheren Höchstwerte anhand der quantitativen Risikobewertung 2 (QRA2) für den Endpunkt der Sensibilisierung auf der Grundlage der von der Industrie bereitgestellten Informationen zu bewerten.
- (24) Am 29. Juli 2024 nahm der SCCS eine Stellungnahme¹¹ an, in der er zu dem Schluss kam, dass Citral in Bezug auf die Auslösung einer Sensibilisierung bei den von der Industrie vorgeschlagenen Konzentrationen als sicher angesehen werden kann.
- (25) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Citral in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die

⁹ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu acetyliertem Vetiveröl als Duftinhaltsstoff, Vorlage III, SCCS/1599/18, vorläufige Fassung vom 21./22. Juni 2018, endgültige Fassung vom 26. Februar 2019, Berichtigung vom 20./21. Juni 2019.

¹⁰ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zur Inhalationstoxizität von acetyliertem Vetiveröl als Duftinhaltsstoff (CAS-Nr. 84082-84-8, EG-Nr. 282-031-1) in sprühbaren kosmetischen Mitteln, Vorlage IV, vorläufige Fassung vom 28. Februar 2024, endgültige Fassung vom 25. Oktober 2024, SCCS/1663/24.

¹¹ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu Citral (CAS-Nr. 5392-40-5, EG-Nr. 226-394-6), Endpunkt der Sensibilisierung, vorläufige Fassung vom 27. März 2024, endgültige Fassung vom 29. Juli 2024, SCCS/1666/24.

menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes in kosmetischen Mitteln auf die vom SCCS vorgeschlagenen Höchstkonzentrationen beschränkt werden.

- (26) Der Stoff „3-[(E)-(3-Chlor-4-hydroxyphenyl)diazenyl]-2,1-benzisothiazol-5-sulfonamid“ (CAS-Nr. 1166834-57-6/852356-91-3), dem die INCI-Bezeichnung „HC Blue No. 18“ zugewiesen wurde, ist derzeit nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt und wird als Stoff in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln verwendet.
- (27) Auf der Grundlage der von der Industrie vorgelegten Daten zur Verwendung von HC Blue No. 18 in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln kam der SCCS in seiner Stellungnahme vom 27. April 2023¹² zu dem Schluss, dass der Stoff HC Blue No. 18 bei Verwendung in solchen Mitteln auf dem Kopf in Konzentrationen von bis zu 0,35 % sicher ist.
- (28) In Anbetracht des wissenschaftlichen Gutachtens des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von HC Blue No. 18 in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes einen bestimmten Wert überschreitet. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes in diesen Mitteln auf eine Höchstkonzentration von 0,35 % beschränkt werden.
- (29) Der Stoff „3-(2,5-Diaminophenyl)propan-1-ol und 3-(2,5-Diaminophenyl)propan-1-ol-dihydrochloridsalz“ (CAS-Nr. 73793-79-0 und 1928659-47-5), dem die INCI-Bezeichnung „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine“ und „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl“ zugewiesen wurde, ist derzeit nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt und wird als Stoff in oxidativen Haarfärbemitteln verwendet.
- (30) Auf der Grundlage der von der Industrie vorgelegten Daten zur Verwendung von Hydroxypropyl-p-phenylenediamine und Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl in oxidativen Haarfärbemitteln kam der SCCS in seiner Stellungnahme vom 28. Februar 2024¹³ zu dem Schluss, dass diese Stoffe bei Verwendung in solchen Mitteln auf dem Kopf in Konzentrationen von bis zu 2 % sicher sind.
- (31) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine“ und „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl“ in oxidativen Haarfärbemitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes einen bestimmten Wert überschreitet. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe in diesen Mitteln auf eine Höchstkonzentration von 2 % beschränkt werden.
- (32) Der Stoff „2-Chlor-4-[(1E)-(1-methyl-1H-pyrazol-5-yl)diazenyl]-phenol“ (CAS-Nr. 1184721-10-5), dem die INCI-Bezeichnung „HC Yellow No. 16“ zugewiesen wurde, ist derzeit nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt und wird als Stoff in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln verwendet.

¹² SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Wissenschaftliches Gutachten in Bezug auf HC Blue 18 (Colipa Nr. B122) – Vorlage II, 27. April 2023, SCCS/1653/23.

¹³ Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), Stellungnahme zu „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt“ (A165) (CAS/EG-Nr. 73793-79-0/827-723-1 und 1928659-47-5/-), vorläufige Fassung vom 26. Oktober 2023, endgültige Fassung vom 28. Februar 2024, SCCS/1659/23.

- (33) Auf der Grundlage der von der Industrie vorgelegten Daten zur Verwendung von HC Yellow No. 16 in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln kam der SCCS in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 25. Oktober 2024¹⁴ zu dem Schluss, dass dieser Stoff bei Verwendung in solchen Mitteln auf dem Kopf in Konzentrationen von bis zu 1 % in oxidativen und von bis zu 1,5 % in nichtoxidativen Haarfärbemitteln sicher ist.
- (34) In Anbetracht des wissenschaftlichen Gutachtens des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von HC Yellow No. 16 in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes einen bestimmten Wert überschreitet. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes in nichtoxidativen und oxidativen Haarfärbemitteln auf eine Höchstkonzentration von 1,5 % bzw. 1 % beschränkt werden.
- (35) Der Stoff „2-Chlor-4-{{E}}-[3-(methylthio)-1,2,4-thiadiazol-5-yl]diazenyl}phenol“ (CAS-Nr. 1444596-49-9), dem die INCI-Bezeichnung „HC Red No. 18“ zugewiesen wurde, ist derzeit nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt und wird als Stoff in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln verwendet.
- (36) Auf der Grundlage der von der Industrie vorgelegten Daten zur Verwendung von HC Red No. 18 in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln kam der SCCS in seiner Stellungnahme vom 22. Januar 2025¹⁵ zu dem Schluss, dass dieser Stoff bei Verwendung in solchen Mitteln auf dem Kopf in Konzentrationen von bis zu 1,5 % in oxidativen und von bis zu 0,5 % in nichtoxidativen Haarfärbemitteln sicher ist.
- (37) In Anbetracht des wissenschaftlichen Gutachtens des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von HC Red No. 18 in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes einen bestimmten Wert überschreitet. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes in oxidativen und nichtoxidativen Haarfärbemitteln auf eine Höchstkonzentration von 1,5 % bzw. 0,5 % beschränkt werden.
- (38) Der Stoff „Benzoessäure, 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester“ (CAS/EG-Nr. 302776-68-7/443-860-76), dem die INCI-Bezeichnung „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)“ zugewiesen wurde, ist derzeit in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Eintrag Nr. 28 aufgeführt und darf daher als UV-Filter in kosmetischen Mitteln verwendet werden.
- (39) Angesichts der jüngsten Bedenken hinsichtlich des Vorhandenseins von Di-n-hexylphthalat (DnHP) als Kontaminant bei der Herstellung von DHHB sowie angesichts des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts und insbesondere der verschiedenen Gesundheitsbedenken kam der SCCS in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 14. Februar 2025¹⁶ zu dem Schluss, dass der Spurengehalt von 260 ppm als unvermeidbare Spurenverunreinigung in DHHB sicher ist. Der SCCS wies in seinem wissenschaftlichen Gutachten auch auf die verfügbaren Informationen hin, aus denen

¹⁴ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Wissenschaftliches Gutachten in Bezug auf Haarfärbemittel HC Yellow No. 16 (Colipa Nr. B123) (CAS-Nr. 1184721-10-5) – Vorlage II, vorläufige Fassung vom 31. Juli 2024, endgültige Fassung vom 25. Oktober 2024, SCCS/1670/24.

¹⁵ SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Wissenschaftliches Gutachten in Bezug auf HC Red No. 18 (B124) (CAS-Nr. 1444596-49-9) – Vorlage II, vorläufige Fassung vom 6. Dezember 2024, endgültige Fassung vom 22. Januar 2025, SCCS/1673/24.

¹⁶ Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), Wissenschaftliches Gutachten in Bezug auf „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB“ – S83 (CAS/EG-Nr. 302776-68-7/443-860-6) aus kosmetischen Mitteln, vorläufige Fassung vom 14. Februar 2025, endgültige Fassung vom 26. Juni 2025, SCCS/1678/25.

hervorgeht, dass der DnHP-Gehalt in DHHB auf 1 ppm gesenkt werden kann. Daher ist der SCCS der Auffassung, dass dieser Spurengehalt von 1 ppm das Ziel für den Höchstgehalt an DnHP als unvermeidbare Spurenverunreinigung in DHHB sein sollte.

- (40) Angesichts der gestiegenen Produktionskosten von DHHB mit einem Spurengehalt von 1 ppm DnHP, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, und folglich der höheren Kosten von DHHB enthaltenden Sonnenschutzmitteln für die Verbraucher sind die Kommission und die Mitgliedstaaten übereingekommen, dass der Wert von 10 ppm als sicher für DnHP in DHHB akzeptiert werden kann.
- (41) In Anbetracht des wissenschaftlichen Gutachtens des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung des Kontaminanten DnHP im UV-Filter DHHB ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Kontaminanten einen bestimmten Wert überschreitet. Daher sollte der Höchstgehalt an DnHP als unvermeidbare Spurenverunreinigung in DHHB unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Hersteller von Sonnenschutzmitteln auf 10 ppm begrenzt werden.
- (42) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (43) Damit die Kosmetikindustrie Haarfärbemittel und Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln verwenden kann, sollten die einschlägigen Änderungen der Anhänge III und V unverzüglich gelten. Es sollte jedoch ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit sich die Industrie an die neuen Anforderungen an die Verwendung anderer in dieser Verordnung beschränkter Stoffe anpassen und das Inverkehrbringen und die Bereitstellung auf dem Markt von kosmetischen Mitteln, die diesen Anforderungen oder Bedingungen nicht entsprechen, schrittweise einstellen kann.
- (44) 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, V und VI 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.

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*