



CLP-Verordnungsvorschlag EU
Relevante Inhalte für
kosmetische Mittel

Dr. Klaus Rettinger

Zusammenhang EU-CLP-Verordnung und EU-Kosmetikrecht bisher (1)

- ...Kosmetische Mittel sind in Europa als Fertigerzeugnisse von allen gefahrstoffrechtlichen Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung ausdrücklich ausgenommen. Insbesondere die CLP-Verordnung gilt (nach Art. 1 Abs. 5 c) ausdrücklich nicht für kosmetische Mittel in Form von Fertigerzeugnissen. Die in der CLP-Verordnung geregelte Ausnahme sieht für kosmetische Produkte grundsätzlich auch keine Kennzeichnung mit H- oder P-Sätzen vor. Eine entsprechende Einstufung ist hiernach ebenso wenig erforderlich. Lediglich Aerosolprodukte werden, auch wenn es sich um kosmetische Aerosole handelt, auf Basis der deutschen Aerosolpackungsverordnung und der EG-Aerosolrichtlinie mit einigen H- und P-Sätzen gekennzeichnet.
- Kleine Ausnahme von der Ausnahme: ggf. das Flammensymbol – das ist auf Basis einer Empfehlung zur Brennbarkeitskennzeichnung durchaus üblich, z. B. auf Deosprays oder allgemein bei Druckgassprays, manchmal auch bei Parfüms:

<https://www.ikw.org/schoenheitspflege/wissen/brennbarkeitskennzeichnung-kosmetischer-mittel>

Zusammenhang EU-CLP-Verordnung und EU-Kosmetikrecht bisher (2)

- Direkte Verknüpfung über Regelung in Bezug auf CMR-Stoffe (Art. 15 EG-Kosmetikverordnung)
- Andere Einstufungen und Kennzeichnungen von Rohstoffen sind im Rahmen der Sicherheitsbewertung des individuellen kosmetischen Mittels zu beachten (menschliche Gesundheit)
- Umweltbezogene Einstufungen haben keine direkten rechtlichen Auswirkungen in Bezug auf kosmetische Fertigprodukte, außer wenn eine Regelung an anderer Stelle erfolgt (REACH-VO etc.)

CMR-Stoffe

- Carcinogen (krebserzeugend)
- Mutagen (erbgutverändernd)
- Reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend)

CMR-Omnibus-Prozess – rechtliche und praktische Herausforderungen

- Direktes Verbot von CMR-Stoffen im Kosmetikrecht – mit strengen Vorgaben für potentielle Ausnahmen (Art. 15 EG-Kosmetikverordnung 1223/2009)
- Änderungen in der CLP-Verordnung zu Stoffen in Bezug auf eine CMR-1- oder CMR-2-Einstufung werden heute inhaltlich in so genannten “Omnibus-Verordnungen” in das Kosmetikrecht übernommen. In der Regel in Form eines Verbotes, außer ein bestimmter Stoff wird von der (Kosmetik)Industrie verteidigt und eine Bewertung durch das SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) herbeigeführt. Im Falle einer positiven Bewertung durch das SCCS erfolgt eine explizite Zulassung im Kosmetikrecht (bisher in der Realität nur für bestimmte CMR-2-Stoffe). Für CMR-1-Stoffe detailliertere Anforderungen.

CMR-Stoffe im Kosmetikrecht

EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 (1)



Art. 15 (1):

- Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Jedoch kann ein Stoff, der in **Kategorie 2** eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für sicher befunden worden ist.

CMR-Stoffe im Kosmetikrecht

EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 (2)



Art. 15 (2):

- Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der **Kategorien 1A oder 1B** eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten.
- Jedoch dürfen solche Stoffe in kosmetischen Mitteln **in Ausnahmefällen** verwendet werden, wenn nach ihrer Einstufung als CMR-Stoffe in den Kategorien 1A oder 1B gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sämtliche folgenden Bedingungen erfüllt sind:

CMR-Stoffe im Kosmetikrecht

EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 (3)



- Anforderungen wie an Lebensmittelsicherheit müssen erfüllt sein
- Analyse der Alternativen: Keine geeigneten Ersatzstoffe verfügbar
- Bestimmte Verwendung der Produktkategorie mit bekannter Exposition
- Vom SCCS als sicher bewertet unter Berücksichtigung der Gesamtexposition (andere Quellen) und besonderer Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen

Für eine besondere Kennzeichnung ist u. U. Sorge zu tragen

Reevaluierung durch das SCCS, sobald Sicherheitsbedenken vorgebracht werden, spätestens jedoch alle 5 Jahre

CMR-Omnibus-Prozess – rechtliche und praktische Herausforderungen – Fristen

Problem: Fristen sind sehr knapp – 1:1 zur CLP-Verordnung; sehr schwierig für Umsetzung in Fertigprodukten, gerade auch wenn von EU-Mitgliedstaaten noch “last-Minute”-Vorgaben eingebaut werden

Bei der CPWG (Working Group on Cosmetic Products – EU-Mitgliedstaaten) am 8. November 2022 diskutiert:

- Cosmetics Europe schlägt eine rechtliche Interpretation der CMR-Omnibus-Verordnungen vor, bei der sich das Wirksamwerden der CMR-Omnibus-Verordnung auf das Inverkehrbringen bezieht und zeigt – anhand des Beispiels von Methylsalicylat – mangelnde Rechtssicherheit und Transparenz der Zeitschiene auf
- Die EU-Kommission wird reflektieren, wie die Schritte der CMR-Omnibus-Verordnung transparenter gestaltet werden können und bittet um Input der Mitgliedstaaten

Zukünftige 6. CMR-Omnibus-Verordnung

- TBT-Entwurf liegt inzwischen vor, wird die Stoffe der 18. Anpassung an den technischen Fortschritt (18. ATP) der CLP-Verordnung enthalten (30 Stoffe)
- Enthaltene Stoffe mit CMR-Hintergrund
 - Benzophenone (kann auch in Duftstoffmischungen enthalten sein)
 - Theophylline (in geringen Konzentrationen in diversen Pflanzen enthalten, z. B. in Kakao, Teeblättern, Kaffeebohnen, Kolanüssen)
 - Pentasodium Pentetate
 - Pentetic Acid
 - Margosa Extrakt (konkrete Beschreibung des eingestufteten Extrakts in der 18. ATP, dennoch Diskussionen dazu, welche Extrakte vom Verbot betroffen sind, bei der CPWG)
 - Melamine
 - Zinc Ethylhexanoate
 - Trimethylolpropane Triacrylate
- Wird aus heutiger Sicht am 1. Dezember 2023 wirksam, damit sind alle oben genannten Stoffe vom 1. Dezember 2023 an verboten

Zusammenhang EU-CLP-Verordnung und EU-Kosmetikrecht – zukünftig zu erwarten

- Voraussichtlich weiterhin keine Vorgaben zu Einstufung und Kennzeichnung im Kosmetikrecht für kosmetische Fertigprodukte (aber für Bulkware) **in Bezug auf menschliche Gesundheit**. Manche EU-Mitgliedsstaaten und Akteure befürworten Einstufung und Kennzeichnung zu Umweltaspekten (ggfs. „Toter Fisch/Toter Baum“)
- Direkte Verknüpfung über Regelung in Bezug auf CMR-Stoffe (Art. 15 EG-Kosmetikverordnung) bleibt bestehen, und zukünftig auch in Bezug auf in der CLP-VO als endokrine Disruptoren eingestufte Stoffe, zumindest für Kategorie-1-Stoffe (menschliche Gesundheit)
- Stoffe mit umweltbezogenen Einstufungen nach der CLP-Verordnung in die neuen Gefahrenklassen endokriner Disruptor Kat 1 (Umwelt), PBT/vPvB und PMT/vPvM sollen nach dem Wunsch der EU-Kommission zukünftig in Verbraucherprodukten, d.h. auch in kosmetischen Mitteln, zu einem Verbot führen (außer man hätte einen „essential use“/eine essentielle Verwendung).
- Wie so ein Verbot als „Risikomanagement-Maßnahme“, d.h. ein Verbot, erfolgen soll (über EG-Kosmetikverordnung oder REACH-Verordnung vermutlich), ist noch unklar

Green Deal – EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Oktober 2020 veröffentlicht

Diverse weitere Themen mit Bezug auf Stoffe – auch für kosmetische Mittel – derzeit u.a. in Diskussion/Entwicklung:

- **Generischer Ansatz zum Risikomanagement (systematische Betrachtung zum automatischen Verbot für „besonders schädliche Stoffe“)**
- **Konzept „Essential Use“ (wesentliche Verwendung)**
- Safe and Sustainable-by-Design (Chemicals, Materials and Products)
- MAF (Mixture Assessment Factor – Sicherheitsfaktor bei der Bewertung von Mischungen einführen unter REACH/**für Kosmetik eventuell Faktor für “Combination effects”**)
- Neue Datenanforderungen (gerade auch im Hinblick auf endokrine Wirkung)
- Neue CLP-Gefahrenklassen (für „schädliche Stoffe“ insbesondere endokrine Disruptoren u.a.)
- OSOA (one substance one assessment) – **Zukunft SCCS/Risikobewertung?**
- Biodiversität



NÄCHSTE VERANSTALTUNGEN DES BEREICHS SCHÖNHEITSPFLEGE

10. März 2023

Seminar Neue Entwicklungen zur Kosmetikgesetzgebung in USA
VCI-Gebäude, Frankfurt am Main



NÄCHSTE SEMINARE FÜR SICHERHEITSBEWERTER

15./16. Juni 2023

Scientific Conference on Safety Assessment
Petersberg/Bonn

<https://safetyassessor.info/safety-is-the-key>

Online-Seminare verfügbar
unter <https://safetyassessor.info>



DIGITALE VERANSTALTUNGEN

24. März 2023


Mitglieder-Briefing

Dauerhaft verfügbar
IKW-Basisseminar zur
EU-Kosmetik-Gesetzgebung

6. Juli 2023

Mitglieder-Briefing





Danke für die
Aufmerksamkeit

Klaus Rettinger, krettinger@ikw.org
IKW, Bereich Schönheitspflege