

Legistische Neuerungen im Kosmetiksektor

Dr. Karin Gromann
BMASGPK, Abt. III/A/6
Wien, 18.03.2026

Inhalte:

- Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009
 - Überarbeitung der Verordnung
 - Omnibus VI – Regulierung chemischer Stoffe
 - Evaluierung der Kosmetikverordnung
 - Aktuelle Änderung der VO → (EU) 2026/78 betr. CMR Stoffe (Omnibus VIII)
- Überarbeitung der Leitlinie Sonnenschutzmittel
- CMR Regelung Art 15: Herausforderung der Substitution von Parfum-Duftstoffen
- Aktuelle Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschusses (SCCS)
 - CBD
 - Prostaglandine

Omnibus VI – Regulierung chemischer Stoffe

Basis von Art. 15 Kosmetikverordnung ((EG) 1223/2009)

- Grundsatz: CMR-Stoffe (1A/1B) sind in Kosmetika verboten
- Ausnahme nur wenn:
 - SCCS bestätigt Sicherheit
 - keine Alternativen vorhanden
- Exposition bewertet
- Stoff in Anhängen zugelassen
CMR Kategorie 2: Nutzung möglich nach Sicherheitsbewertung

Omnibus Paket VI: Chemikalien

- **Art. 15; Verbot von CMR Substanzen Anhang VI der VO (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)**
 - Änderung der Anhänge: spätestens 15 Monate nach Inkrafttreten der Einstufung gem. der VO (EG) Nr. 1272/2008 (Kat. 1A, 1B, 2)
 - Ausnahme für CMR-Stoffe: Verlängerung der Frist um 9 Mon. bei Ausnahmeantrag für 1A und 1B
- **Art. 15 (2) Alternativen** zuzüglich Kombination von Substanzen oder alternative Technologien (Leitlinie)
- **Art. 15 (5) CMR-Klassifikationen**
 - Ausnahme für CMR-Stoffe basierend auf oraler/inhalativer Exposition gestrichen.

Omnibus Paket VI: Chemikalien – VO 1223/2009

Rat- Kompromisstext 31. 10. 2025

- **CMR-Stoffe in NCS (Artikel 15(6))**
 - SCCS muss Sicherheitsbewertung für natürlich komplexe Stoffe (NCS) mit CMR-Stoffen durchführen.
 - Kommission fordert schnell wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit der CMR-Inhaltsstoffe.
- **Übergangsfristen (Artikel 15(7))**
 - **6 Monate** für Markteinführung von Produkten mit neu klassifizierten CMR-Stoffen.
 - **12 Monate** für die Verfügbarkeit auf dem Markt.

Omnibus Paket VI: Chemikalien – VO 1223/2009

- **Art 14: Übergangsfristen für neue Stoffe gem. Anhänge IV-VI**
 - unverzügliche Stellungnahme durch SCCS bei Antragstellung innerhalb 1 Jahr
- **Art. 15 (2) Alternativen:** Wegfall der Anforderung der Einhaltung gem. den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit VO (EG) Nr. 178/2002
- **Änderungen (Artikel 19 Abs. 6 und Art. 33)**
 - **Aufhebung der Veröffentlichungspflicht:** Bezug zum Glossar und Veröffentlichung im Amtsblatt entfällt. **Anpassung der Cosing-Datenbank** entsprechend der Änderungen.
- **Berichtspflicht (Artikel 22 Abs. 4)**
 - **Aufhebung der Berichtspflicht:** Behördliche Berichterstattung alle vier Jahre zu Marktkontroll-Ergebnissen entfällt (bereits abgedeckt durch Marktüberwachungsverordnung EU Nr. 1020/2019).

Omnibus Paket VI: Chemikalien – VO 1223/2009

- **Nanomaterial-Notifikation (Artikel 16)**

- Die Kommission schlug vor, die zusätzliche Meldepflicht für kosmetische Produkte mit Nanomaterialien zu streichen.
- Aufgrund von Bedenken der Mitgliedstaaten zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt wurde die **Meldepflicht** im Kompromisstext **wieder eingeführt**.
- Die Meldung muss **vor** der Markteinführung des Produkts erfolgen (nicht mehr sechs Monate im Voraus).

***Abstimmung im EP-Plenum avisiert für den 27.4.2026** Bei Vorliegen einer Position im EP-Plenum, können die Trilogverhandlungen beginnen und die Arbeiten auf Ratsebene fortgesetzt werden.*

Sondersitzung: Alternativen zu Duftstoffen

Problemdarstellung: Ausnahmegenehmigung für Heliotropin als Duftstoff gemäß Artikel 15(2) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 – Verfügbarkeit geeigneter Alternativen

- **Herausforderungen bei der Substitution**
 - Spezifische **technische und praktische Herausforderungen** bei der Reformulierung von Duftstoffen (Verbrauchererwartung, Änderung des Duftprofils – Neuausbalancierung, funktionale Leistung, Kosten, Tests, einzigartiges olfaktorisches Profil,...)
 - Welche Alternativen sind akzeptabel – geeignet?



Sondersitzung: Alternativen zu Duftstoffen

Diskussionen:

- Fehlen einer direkten Substitution als Hinweis auf das Fehlen geeigneter Alternativen.
- Substituenten: Voraussetzung sind keine CMR-Eigenschaften bzw. Vorliegen ausreichender Daten – auch Kombinationen von Substanzen möglich
- Substitution heißt nicht unbedingt identische Düfte erzeugen müssen, solange der Duft für Verbraucher akzeptabel bleibt.
- Bei Ausnahmeantrag muss der Duftstoff durch den SCCS als sicher positiv bewertet sein.

Sondersitzung: Alternativen zu Duftstoffen

Zusammenfassung der Diskussionen:

- **Wissenschaftliche Überlegungen:** Einführung eines kumulativen Expositionsgrenzwertes für Duftstoffe
- **Sozioökonomische Argumente:** kulturellen Wert, Reformulierungskosten, Marktauswirkungen, int. Wettbewerbsfähigkeit
- **Verbraucherkommunikation:** Unterstützung für mehr Transparenz zu CMR-Stoffen, aber auch Skepsis bezüglich der praktischen Umsetzung und rechtlichen Grundlage.
- **Regulatorische Ansätze:** vollständige Ausnahmegenehmigung, Ablehnung oder zeitlich begrenzte Genehmigung für Reformulierungsversuche
- **Fazit:** Der Fall könnte als **Präzedenzfall** für zukünftige Ausnahmeanträge im Bereich Duftstoffe dienen, da immer mehr Duftstoffe möglicherweise der CMR-Klassifikationen unterliegen werden.

Reach: Octocrylene - UV-Filter

- **Aktuell: ECHA: Öffentliche Konsultation: weit verbreitet in Sonnenschutzmitteln und anderen kosmetischen Produkten Resorption UVB-Strahlung und Photostabilisator**
- Begründung: Umweltpersistent und Auswirkungen auf marine Ökosysteme, insbesondere Korallenriffe; endokrine Wirkung: Diskussion – Einstufung als reproduktionstoxisch
- **Beschränkungsvorschlag:**
- Vermarktungsverbot und Einschränkung in fertigen kosmetischen Produkten in Konzentrationen von 0,001 % oder größer (w/w)
- Die Beschränkung 24 Monate nach Inkrafttreten der CLP VO

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Karin Gromann
BMASGPK, Abt. III/A/6
Karin.Gromann@gesundheitsministerium.gv.at