

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 1003/2014 DER KOMMISSION

vom 18. September 2014

zur Änderung 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) Das Gemisch von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone mit Magnesiumchlorid und Magnesiumnitrat ist derzeit als Konservierungsstoff in allen kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 0,0015 % eines Gemisches von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone im Verhältnis 3:1 zugelassen.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) hat am 8. Dezember 2009 eine Stellungnahme zur Sicherheit des Gemisches von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone abgegeben ⁽²⁾.
- (3) Der SCCS kam zu dem Schluss, dass das Gemisch von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone bei einem Verhältnis von 3:1 kein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellt, wenn es als Konservierungsstoff bis zu einer zulässigen Höchstkonzentration von 0,0015 % in ab-/auszuspülenden kosmetischen Mitteln enthalten ist, außer in Bezug auf sein Hautsensibilisierungspotenzial. Der SCCS wies darauf hin, dass Induktion und Elizitation einer allergischen Reaktion bei einem ab-/auszuspülenden Mittel weniger wahrscheinlich seien als bei derselben Konzentration in einem Mittel, das nicht ab-/ausgespült wird.
- (4) Die Frage der Stabilisatoren für das Gemisch wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“ (SCCNPF), der zunächst mit dem Beschluss 2004/210/EG der Kommission ⁽³⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP) und anschließend mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission ⁽⁴⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) ersetzt wurde, in einer Stellungnahme vom 24.-25. Juni 2003 ⁽⁵⁾ behandelt. Laut dem Ausschuss bewirkt

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ SCCP/1238/09.

⁽³⁾ Beschluss 2004/210/EG der Kommission vom 3. März 2004 zur Einsetzung Wissenschaftlicher Ausschüsse im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt (ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45).

⁽⁴⁾ Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. September 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG (ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, final.

der Ersatz von Magnesiumchlorid und Magnesiumnitrat durch Kupfersulfat oder andere zugelassene kosmetische Inhaltsstoffe als Stabilisator in dem Gemisch von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die aktiven Inhaltsstoffe und ihr Verhältnis in den derzeit auf dem Markt befindlichen kosmetischen Mitteln unverändert bleiben und die Konzentration von Stabilisatoren in kosmetischen Fertigerzeugnissen vernachlässigbar ist, keine Änderung des toxikologischen Profils des Gemisches. Auf Bitte der Kommission um Klärung der Bedeutung des Wortes „zugelassen“ antwortete der Ausschuss in einer Stellungnahme vom 7. Dezember 2004 ⁽¹⁾, dass unter dem Begriff „zugelassener kosmetischer Inhaltsstoff“ jeder Inhaltsstoff zu verstehen sei, der im Sinne der Kosmetikrichtlinie ⁽²⁾ erlaubt bzw. nicht verboten ist und in kosmetischen Mitteln verwendet werden darf, mit der Einschränkung, dass jeder Stoff, der in die in den Anhängen III bis VII ⁽³⁾ der Richtlinie genannten Klassen fällt, nur verwendet werden darf, wenn er in dem betreffenden Anhang aufgeführt ist. Außerdem enthält die SCCS-Stellungnahme vom 8. Dezember 2009 eine Bewertung der Sicherheit des Gemisches selbst und keine Verweise auf die dabei berücksichtigten Stabilisatoren.

- (5) Angesichts der oben genannten Stellungnahme des SCCS ist die Kommission der Auffassung, dass zur Vermeidung eines potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit die Verwendung des Gemisches von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone gemäß der Empfehlung des SCCS beschränkt werden und der Verweis auf die Stabilisatoren Magnesiumchlorid und Magnesiumnitrat aus seiner chemischen Bezeichnung gestrichen werden sollte.
- (6) Es sollte klargestellt werden, dass bei Verwendung eines Gemisches von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone nicht zusätzlich noch Methylisothiazolinone als solches im selben Produkt verwendet werden darf, da sich dadurch das für das Gemisch zulässige Verhältnis 3:1 ändern würde ⁽⁴⁾.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die Einschränkungen sollten erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten, damit die Industrie die Produktrezepturen in der erforderlichen Weise anpassen kann. Insbesondere sollte den Unternehmen ab Inkrafttreten dieser Verordnung eine Frist von neun Monaten für das Inverkehrbringen konformer Produkte gewährt werden sowie eine Frist von 18 Monaten, in der sie nicht konforme Produkte vom Markt nehmen müssen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Ab dem 16. Juli 2015 dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in ihrer durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung entsprechen, in der Union in Verkehr gebracht werden.

Ab dem 16. April 2016 dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in ihrer durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung entsprechen, auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).

⁽³⁾ Die Kommission nimmt an, dass der SCCP auf die Stoffe verweisen wollte, die als Farbstoffe, Konservierungsstoffe oder UV-Filter fungieren und die durch Aufnahme in die Anhänge IV, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG ausdrücklich zugelassen werden müssen. Statt nur auf die „Anhänge III bis VII“ zu verweisen, sollten die drei Anhänge daher genannt werden.

⁽⁴⁾ Dies steht im Einklang mit der Stellungnahme des SCCS zu Methylisothiazolinone vom 12. Dezember 2013 (SCCS/1521/13), in der ganz klar festgestellt wird, dass Methylisothiazolinone ein kosmetisches Mittel, das bereits das Gemisch von Methylchloroisothiazolinone und Methylisothiazolinone enthält, nicht zugesetzt werden darf.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 16. Juli 2015.

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

Brüssel, den 18. September 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel erhalten die Einträge 39 und 57 folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Gemisch von 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-Methyl-3-(2H)-isothiazolon	Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Auszuspülende/abzuspülende Mittel	0,0015 % (eines Gemisches von 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon im Verhältnis 3:1)“		
„57	2-Methyl-2H-isothiazolon-3-on	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %“		

- ⁽¹⁾ Eintrag 57 enthält ebenfalls Regeln für Methylisothiazolinone. Die beiden Einträge schließen sich gegenseitig aus: Die Verwendung des Gemisches von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone ist inkompatibel mit der Verwendung von Methylisothiazolinone als solchem im selben Produkt.
- ⁽²⁾ Eintrag 39 enthält ebenfalls Regeln für die Verwendung von Methylisothiazolinone in einem Gemisch mit Methylchloroisothiazolinone. Die beiden Einträge schließen sich gegenseitig aus: Die Verwendung des Gemisches von Methylchloroisothiazolinone (und) Methylisothiazolinone ist inkompatibel mit der Verwendung von Methylisothiazolinone als solchem im selben Produkt.