

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2016/1198 DER KOMMISSION

vom 22. Juli 2016

zur Änderung von Anhang 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) Methylisothiazolinon ist mit einer Konzentration von bis zu 0,01 Gewichtsprozent (100 ppm) als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln durch Eintrag 57 in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zugelassen.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) nahm am 12. Dezember 2013 eine Stellungnahme zur Sicherheit von Methylisothiazolinon (nur in Bezug auf Hautsensibilisierung) an. ⁽²⁾
- (3) Der SCCS gelangte zu dem Schluss, dass derzeitige klinische Daten darauf hinweisen, dass eine Konzentration von 100 ppm von Methylisothiazolinon in kosmetischen Mitteln für den Verbraucher nicht sicher ist. Für kosmetische Mittel, die auf der Haut/im Haar verbleiben (Leave-on-Produkte), einschließlich Feuchttücher, wurden weder für Induktion noch für Elizitation unbedenkliche Konzentrationen von Methylisothiazolinon angemessen nachgewiesen.
- (4) Angesichts der Stellungnahme des SCCS muss auf den Anstieg von Allergien durch Methylisothiazolinon eingegangen werden; dieser Stoff sollte daher in Leave-on-Produkten verboten werden.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Das Verbot sollte 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 sechs Monaten für das Inverkehrbringen konformer Produkte und für die Rücknahme nicht konformer Produkte vom Markt gewährt werden.
- (7) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13, überarbeitet am 27. März 2014.

Artikel 2

Ab dem 12. Februar 2017 dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht und bereitgestellt werden.

Artikel 3

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 22. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erhält Eintrag 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
„57	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Auszuspülende/abzuspülende Mittel	0,01 %		

⁽¹⁾ Eintrag 39 von Anhang V enthält ebenfalls Regeln für Methylisothiazolinon in einem Gemisch mit Methylchloroisothiazolinon. Die beiden Einträge schließen sich gegenseitig aus: Die Verwendung des Gemisches von Methylchloroisothiazolinon (und) Methylisothiazolinon ist inkompatibel mit der Verwendung von Methylisothiazolinon als solchem im selben Produkt.“