

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 <sup>(3)</sup> durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP) und anschließend mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission <sup>(4)</sup> durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) ersetzt wurde, in einer Stellungnahme vom 24.-25. Juni 2003 <sup>(5)</sup> behandelt. Laut dem Ausschuss bewirkt

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>(2)</sup> SCCP/1238/09.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 <sup>(1)</sup>, dass unter dem Begriff „zugelassener kosmetischer Inhaltsstoff“ jeder Inhaltsstoff zu verstehen sei, der im Sinne der Kosmetikrichtlinie <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>.
- (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.

<sup>(1)</sup> SCCP/0849/04.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	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 <sup>(2)</sup>	2682-20-4	220-239-6		0,01 %“		

- <sup>(1)</sup> 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.
- <sup>(2)</sup> 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.

**VERORDNUNG (EU) Nr. 1004/2014 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Parabene werden als Konservierungsstoffe in Anhang V Eintrag 12 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel geführt, und zwar unter der Bezeichnung „4-Hydroxybenzoesäure, ihre Salze und Ester“ mit einer Höchstkonzentration von 0,4 % für einzelne Ester und von 0,8 % für Estergemische.
- (2) Der mit der Entscheidung 2008/721/EG der Kommission <sup>(2)</sup> eingerichtete Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) nahm im Dezember 2010 eine Stellungnahme zu Parabenen <sup>(3)</sup> an. Im Oktober 2011 legte er eine Klarstellung <sup>(4)</sup> vor als Reaktion auf die einseitige Entscheidung Dänemarks, Propylparaben und Butylparaben, ihre Isoformen und ihre Salze in kosmetischen Mitteln für Kinder unter drei Jahren aufgrund ihrer potenziellen Endokrinaktivität gemäß Artikel 12 der Richtlinie 76/768/EWG des Rates <sup>(5)</sup> zu verbieten. Die Schlussfolgerungen aus den Jahren 2010 und 2011 wurden vom SCCS in einer ergänzenden Stellungnahme vom Mai 2013 <sup>(6)</sup> bestätigt, die die Kommission aufgrund einer neuen Studie über die Reproduktionstoxizität von Propylparaben angefordert hatte.
- (3) In den genannten Stellungnahmen, die alle langkettigen Parabene betreffen, bestätigte der SCCS, dass Methylparaben und Ethylparaben bei den derzeit zulässigen Höchstkonzentrationen sicher sind.
- (4) Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben und Pentylparaben wurden mit der Verordnung (EU) Nr. 358/2014 der Kommission <sup>(7)</sup> verboten.
- (5) Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass die Verwendung von Butylparaben und Propylparaben als Konservierungsstoffe in kosmetischen Fertigerzeugnissen für die Verbraucher sicher ist, sofern die Summe der Einzelkonzentrationen 0,19 % (in Form von Estern) nicht überschreitet.
- (6) In Bezug auf allgemeine kosmetische Mittel, welche Butylparaben und Propylparaben enthalten, mit Ausnahme besonderer Produkte für den Windelbereich, schloss der SCCS Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Kindern aller Altersgruppen aus, da die Sicherheitsmarge bei Toxizität wie auch Exposition auf sehr konservativen Annahmen beruhe.
- (7) Der SCCS blieb jedoch bei seiner Auffassung, dass bei Butylparaben und Propylparaben in nicht abzuspülenden Mitteln, die für die Anwendung im Windelbereich von Kindern unter sechs Monaten bestimmt sind, ein Risiko aufgrund des unreifen Metabolismus solcher Kinder und wegen der Möglichkeit von Hautverletzungen im Windelbereich nicht ausgeschlossen werden kann. Legt man das ungünstigste Expositionsszenarium zugrunde, könnten Sicherheitsbedenken entstehen.
- (8) Zur Sicherheit von 4-Hydroxybenzoesäure und ihren Salzen (Calciumparaben, Natriumparaben, Kaliumparaben) wurden keine Bedenken geäußert.
- (9) Die Kommission ist der Auffassung, dass die weitere Verwendung von Butylparaben und Propylparaben unter den derzeitigen Bedingungen ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann. Sie vertritt daher die Auffassung, dass die Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe den Empfehlungen des SCCS angepasst werden sollten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>(2)</sup> 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 (AbI. L 241 vom 10.9.2008, S. 21).

<sup>(3)</sup> SCCS/1348/10, überarbeitet am 22. März 2011.

<sup>(4)</sup> SCCS/1446/11.

<sup>(5)</sup> Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (AbI. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).

<sup>(6)</sup> SCCS/1514/13.

<sup>(7)</sup> Verordnung (EU) Nr. 358/2014 der Kommission vom 9. April 2014 zur Änderung der Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (AbI. L 107 vom 10.4.2014, S. 5).

- (10) Im Interesse der Übereinstimmung mit dem derzeitigen Eintrag 12 in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte die empfohlene Höchstkonzentration von 0,19 % für Ester für die in Eintrag 12a aufgeführten Stoffe umgewandelt werden, um als Entsprechung für die Säure ausgedrückt zu werden, nämlich 0,14 %. Darüber hinaus sollten die Natrium- und Kaliumsalze von Butyl- und Propylparabenen den gleichen Anwendungsbedingungen unterworfen werden wie Butyl- und Propylparabene selbst, da der SCCS in keiner seiner früheren Stellungnahmen ein unterschiedliches Verhalten (bezüglich Chemie oder Toxizität) der Salze im Vergleich zu den Estern festgestellt hat.
- (11) Da der SCCS keine gegenteiligen Hinweise gegeben hat, sollte die Höchstkonzentration von 0,8 % für die Summe aller in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Parabene, die bereits in Anhang V Eintrag 12 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegt ist, beibehalten werden.
- (12) Angesichts der Bedenken des SCCS bezüglich der Verwendung von Parabenen in nicht abzuspülenden Mitteln, die für die Anwendung im Windelbereich von Kindern unter sechs Monaten bestimmt sind, und aus praktischen Gründen (weil Säuglingsprodukte in der Regel für Kinder unter drei Jahren vermarktet werden) sollten Butylparaben und Propylparaben in nicht abzuspülenden kosmetischen Mitteln, die für die Anwendung im Windelbereich von Kindern unter drei Jahren bestimmt sind, verboten werden.
- (13) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) 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 sechs Monaten für das Inverkehrbringen konformer Produkte gewährt werden, sowie eine Frist von zwölf Monaten, in der sie nicht konforme Produkte vom Markt nehmen müssen.
- (15) 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. April 2015 dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, in der Union in Verkehr gebracht werden.

Ab dem 16. Oktober 2015 dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.

*Artikel 3*

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

Sie gilt ab dem 16. April 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 V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

1. Eintrag 12 erhält 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
„12	4-Hydroxybenzoesäure und ihre Methyl- und Ethylester sowie ihre Salze	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		0,4 % (als Säure) bei einem Ester  0,8 % (als Säure) bei Estergemischen“		

2. Folgender Eintrag 12a wird eingefügt:

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
„12a	Butyl 4-hydroxybenzoat und seine Salze  Propyl 4-hydroxybenzoat und seine Salze	Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		0,14 % (als Säure) für die Summe der Einzelkonzentrationen  0,8 % (als Säure) für Gemische der in den Einträgen 12 und 12a genannten Stoffe, in denen die Summe der Einzelkonzentrationen von Butyl- und Propylparaben und ihrer Salze 0,14 % nicht überschreitet.	Nicht zur Verwendung in Mitteln, die auf der Haut verbleiben und die für die Anwendung im Windelbereich von Kindern unter drei Jahren konzipiert sind.	Für Mittel, die auf der Haut verbleiben und die für Kinder unter drei Jahren konzipiert sind:  Nicht im Windelbereich verwenden.“