



Rat der
Europäischen Union

050305/EU XXVI. GP
Eingelangt am 16/01/19

Brüssel, den 15. Januar 2019
(OR. en)

5383/19

MI 35
ENT 11
CONSUM 17
SAN 19
ECO 5
ENV 40
CHIMIE 6

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	8. Januar 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D059590-01
----------------	------------

Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel
--------	---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D059590-01.

Anl.: D059590-01



Brüssel, den **XXX**
[...](2018) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge III und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge III und 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 Mittel¹, insbesondere Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon, der gemäß der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) unter dem Namen Climbazole geführt wird, ist derzeit als Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 0,5 % in der gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen. Er ist in Eintrag 32 des Anhangs 5 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt. Gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 darf Climbazole auch für andere beabsichtigte Verwendungszwecke als zur Konservierung mit der in Anhang V Eintrag 32 festgelegten Höchstkonzentration in kosmetischen Mitteln enthalten sein.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) kam bei seiner Plenarsitzung am 21. und 22. Juni 2018 in einem Addendum zu seinen früheren Stellungnahmen zu Climbazole² zu dem Schluss, dass Climbazole in einem Gesamtexpositionsszenario sicher ist, wenn es als Konservierungsmittel in Gesichtscremes, Haarlotionen und Fußpflegemitteln mit einer Höchstkonzentration von 0,2 % sowie in auszuspülenden/abzuspülenden Shampoos mit einer Höchstkonzentration von 0,5 % enthalten ist.
- (3) Der SCCS gelangte außerdem zu dem Schluss, dass Climbazole in einem Gesamtexpositionsszenario sicher ist, wenn es als Antischuppenwirkstoff in auszuspülenden/abzuspülenden Shampoos mit einer Höchstkonzentration von 2 % enthalten ist.
- (4) Vor dem Hintergrund des Addendums besteht bei der Verwendung von Climbazole als Konservierungsmittel oder für andere Zwecke als zur Konservierung in der derzeit zulässigen Höchstkonzentration von 0,5 % in allen kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit. Die Verwendung von Climbazole als Konservierungsmittel sollte deshalb nur in Gesichtscremes, Haarlotionen,

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² Addendum zu den wissenschaftlichen Stellungnahmen zu Climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 und SCCS/1590/17, endgültige Fassung am 21. und 22. Juni 2018 angenommen, SCCS/1600/18.

Fußpflegemitteln und auszuspülenden/abzuspülenden Shampoos erlaubt sein. Die Höchstkonzentration sollte auf 0,2 % in Gesichtscremes, Haarlotionen und Fußpflegemitteln sowie auf 0,5 % in auszuspülenden/abzuspülenden Shampoos festgelegt werden.

- (5) Die Verwendung von Climbazole für andere Zwecke als zur Konservierung sollte auf auszuspülende/abzuspülende Shampoos beschränkt werden, wenn es als Antischuppenwirkstoff verwendet wird. Für diesen Verwendungszweck sollte die Höchstkonzentration bei 2 % liegen.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Der Branche sollte eine angemessene Frist für die Anpassung an die neuen Anforderungen eingeräumt werden, innerhalb der sie die Formulierung ihrer Produkte ändern kann, damit sichergestellt ist, dass nur Produkte, die die neuen Anforderungen erfüllen, in Verkehr gebracht werden. Zudem sollte der Branche auch eine angemessene Frist gewährt werden, um Produkte vom Markt zu nehmen, die den neuen Anforderungen nicht genügen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

In Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erhält Eintrag 32 die Fassung des Anhangs II dieser Verordnung.

Artikel 3

1. Ab dem [Datum = 6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens] dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung enthalten und den in dieser Verordnung festgelegten Einschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem [Datum = 9 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens] dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung enthalten und den in dieser Verordnung festgelegten Einschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

2. Ab dem [Datum = 6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens] dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)- 3,3-dimethyl-2-butanon zur Konservierung enthalten und den in dieser Verordnung festgelegten Einschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem [Datum = 9 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens] dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon zur Konservierung enthalten und den in dieser Verordnung festgelegten Einschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

Artikel 4

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

Artikel 2 gilt ab dem [Datum = 6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens].

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER