

**VERORDNUNG (EU) 2018/978 DER KOMMISSION****vom 9. Juli 2018****zur Änderung der Anhänge II und III 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) Extrakte und Öle aus *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* und *Tagetes patula* sind weitverbreitete Duftinhaltsstoffe vieler Duftstoffe, die zum Parfümieren verwendet werden. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP), später ersetzt durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), kam in seiner Stellungnahme vom 21. Juni 2005 <sup>(2)</sup> zu dem Schluss, dass Extrakte und Öle aus *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* und *Tagetes patula* nicht in kosmetischen Mitteln verwendet werden sollten, da keine sicheren Grenzwerte nachgewiesen worden waren.
- (2) Nach der Vorlage eines Aktualisierungsdossiers zur Bewertung der Sicherheit von Extrakten und Ölen aus *Tagetes minuta* und *Tagetes patula* im August 2013 nahm der SCCS am 25. März 2015 eine überarbeitete Stellungnahme an <sup>(3)</sup>. In dieser Stellungnahme, die am 13. Dezember 2017 korrigiert wurde <sup>(4)</sup>, kam der SCCS zu dem Schluss, dass für Extrakte und Öle aus *Tagetes minuta* und *Tagetes patula* in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben (außer Sonnenschutzmitteln und Mitteln, die für die Exposition gegenüber natürlicher oder künstlicher UV-Strahlung vermarktet werden) eine Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung von 0,01 % sicher ist, sofern der Gehalt dieser Extrakte und Öle an alpha-Terthienyl (Terthiophen) 0,35 % nicht übersteigt. Somit folgerte der SCCS, dass Extrakte und Öle aus *Tagetes minuta* und *Tagetes patula* nicht als Inhaltsstoffe in Sonnenschutzmitteln und Mitteln, die für die Exposition gegenüber natürlicher oder künstlicher UV-Strahlung vermarktet werden, verwendet werden sollten.
- (3) In einem Vermerk vom 6. Oktober 2016 <sup>(5)</sup> zu seiner Stellungnahme vom 25. März 2015 wies der SCCS darauf hin, dass für Extrakte und Öle aus *Tagetes minuta* und *Tagetes patula* in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln eine Höchstkonzentration von 0,1 % in der gebrauchsfertigen Zubereitung festgesetzt werden sollte.
- (4) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCP vom 21. Juni 2005 besteht bei der Verwendung von Extrakt und Öl aus den Blüten von *Tagetes erecta* in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit. Diese Stoffe sollten daher in kosmetischen Mitteln verboten und in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen werden.
- (5) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCP vom 21. Juni 2005, der überarbeiteten Stellungnahme des SCCS vom 25. März 2015 in ihrer berichtigten Fassung vom 13. Dezember 2017 und des Vermerks des SCCS vom 6. Oktober 2016 zu dieser Stellungnahme besteht ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit bei der Verwendung von Extrakten und Ölen aus den Blüten von *Tagetes minuta* und *Tagetes patula* in kosmetischen Mitteln in einer Konzentration von mehr als 0,01 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, und von 0,1 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, sowie bei der Verwendung dieser Extrakte und Öle in auf der Haut/in den Haaren verbleibenden oder auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln mit einem Gehalt von alpha-Terthienyl (Terthiophen) von mehr als 0,35 %. Ferner besteht bei der Verwendung von Extrakten und Ölen aus den Blüten von *Tagetes minuta* und *Tagetes patula* in Sonnenschutzmitteln und in Mitteln, die für die Exposition gegenüber natürlicher oder künstlicher UV-Strahlung vermarktet werden, bei jeder Konzentration ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit. Diese Stoffe sollten daher in die Liste der Stoffe mit eingeschränkter Verwendung in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen werden.
- (6) Es sollten angemessene Fristen gewährt werden, damit die Industrie sich an die neuen Verbote und Beschränkungen anpassen kann. Aufgrund des komplexen und langwierigen Verfahrens der Reformulierung von Duftstoffen sollten der Industrie längere Fristen für die Anpassung der Mittel gewährt werden als gewöhnlich.

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.<sup>(2)</sup> SCCP/0869/05: [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_025d.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf).<sup>(3)</sup> SCCP/1551/15: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf).<sup>(4)</sup> SCCP/1551/15: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf).<sup>(5)</sup> Protokoll der Plenarsitzung des SCCS vom 6. Oktober 2016: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_mi\\_plenary\\_02\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf).

- (7) Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Ab dem 1. Mai 2019 dürfen kosmetische Mittel, die einen oder mehrere der durch diese Verordnung verbotenen Stoffe enthalten, sowie kosmetische Mittel, die einen oder mehrere der durch diese Verordnung beschränkten Stoffe enthalten und die nicht den durch diese Verordnung eingeführten Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem 1. August 2019 dürfen kosmetische Mittel, die einen oder mehrere der durch diese Verordnung verbotenen Stoffe enthalten, sowie kosmetische Mittel, die einen oder mehrere der durch diese Verordnung beschränkten Stoffe enthalten und die nicht den durch diese Verordnung eingeführten Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr 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 9. Juli 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

—

Die Anhänge II und III werden wie folgt geändert:

1. In Anhang II wird in der Tabelle folgender Eintrag angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„x	Extrakt aus den Blüten von <i>Tagetes erecta</i> (*) Öl aus den Blüten von <i>Tagetes erecta</i> (**)	90131-43-4 90131-43-4	290-353-9 290-353-9/-

(\*) Ab dem 1. Mai 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. August 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

(\*\*) Ab dem 1. Mai 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. August 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

2. In Anhang III werden in der Tabelle folgende Einträge angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			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
„x	Extrakt aus den Blüten von <i>Tagetes minuta</i> (*) Öl aus den Blüten von <i>Tagetes minuta</i> (**)	<i>Tagetes minuta</i> flower extract <i>Tagetes minuta</i> flower oil	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben b) Auszuspülende/abzuspülende Mittel	a) 0,01 % b) 0,1 %	Für a) und b) gilt: Gehalt an alpha-Terthienyl (Terthiophen) im Extrakt/Öl ≤ 0,35 %. Für a) gilt: Nicht zur Verwendung in Sonnenschutzmitteln und in Mitteln, die für die Exposition gegenüber natürlicher oder künstlicher UV-Strahlung vermarktet werden. Für a) und b) gilt: Bei einer kombinierten Verwendung mit <i>Tagetes patula</i> (Eintrag x) darf der gesamte kombinierte Gehalt an <i>Tagetes</i> in der gebrauchsfertigen Zubereitung die in Spalte g aufgeführten Höchstkonzentrationen nicht überschreiten.	

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			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
x	Extrakt aus den Blüten von Tagetes patula (***) Öl aus den Blüten von Tagetes patula (****)	Tagetes patula flower extract Tagetes patula flower oil	91722-29-1; 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3; 294-431-3/-	a) Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben  b) Auszuspülende/abzuspülende Mittel	a) 0,01 %  b) 0,1 %	Für a) und b) gilt: Gehalt an alpha-Terthienyl (Terthiophen) im Extrakt/Öl ≤ 0,35 %.  Für a) gilt: Nicht zur Verwendung in Sonnenschutzmitteln und in Mitteln, die für die Exposition gegenüber natürlicher oder künstlicher UV-Strahlung vermarktet werden.  Für a) und b) gilt: Bei einer kombinierten Verwendung mit Tagetes minuta (Eintrag x) darf der gesamte kombinierte Gehalt an Tagetes in der gebrauchsfertigen Zubereitung die in Spalte g aufgeführten Höchstkonzentrationen nicht überschreiten.	

(\*) Ab dem 1. Mai 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und nicht den Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. August 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und nicht den Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

(\*\*) Ab dem 1. Mai 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und nicht den Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. August 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und nicht den Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

(\*\*\*) Ab dem 1. Mai 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und nicht den Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. August 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und nicht den Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

(\*\*\*\*) Ab dem 1. Mai 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und nicht den Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. August 2019 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und nicht den Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“