

**VERORDNUNG (EU) 2019/698 DER KOMMISSION****vom 30. April 2019****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 Mittel <sup>(1)</sup>, insbesondere Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazolyl)-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 Anhang V Eintrag 32 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 Climbazole <sup>(2)</sup> 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, 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.<sup>(2)</sup> 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.

*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 27. November 2019 dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazolyl)-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 27. Februar 2020 dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazolyl)-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 27. November 2019 dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazolyl)-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 27. Februar 2020 dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazolyl)-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 27. November 2019.

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

Brüssel, den 30. April 2019

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

ANHANG I

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird der folgende Eintrag eingefügt:

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
„310	1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Auszuspülen-des/abzuspülendes Antischuppen-shampoo (**)	2,0 % (**)	Für einen anderen Zweck als die Hemmung der Vermehrung von Mikroorganismen im Erzeugnis. Dieser Zweck muss aus der Aufmachung des Erzeugnisses ersichtlich sein. (**)	

(\*) Zur Verwendung als Konservierungsmittel siehe Anhang V Eintrag 32.

(\*\*) Ab dem 27. November 2019 dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon enthalten und diesen Einschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem 27. Februar 2020 dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon enthalten und diesen Einschränkungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

ANHANG II

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
„32	1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Haarlotionen (**) b) Gesichtscremes (**) c) Fußpflegemittel (**) d) auszuspülende/abzuspülende Shampoos (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(\*) Für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung siehe Anhang III Eintrag 310.

(\*\*) Ab dem 27. November 2019 dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon enthalten und diesen Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem 27. Februar 2020 dürfen kosmetische Mittel, die 1-(4-Chlorphenoxy)-1-(1-imidazol-1-yl)-3,3-dimethyl-2-butanon enthalten und diesen Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“