

**VERORDNUNG (EU) 2019/1858 DER KOMMISSION****vom 6. November 2019****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 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-on (CAS-Nummer 569646-79-3), dem nach der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe die Bezeichnung Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) zugewiesen wurde, wird als Konservierungs- und Hautpflegemittel verwendet. Er ist derzeit nicht in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) kam in seinem Gutachten vom 7. April 2017 <sup>(2)</sup> zu dem Schluss, dass HEPB in einem Gesamtexpositionsszenario bei Verwendung als Konservierungsstoff in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, Mundpflegemitteln sowie in kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, bei einer Höchstkonzentration von 0,7 % als sicher gelten kann. Der SCCS kam ferner zu dem Schluss, dass weitere Nachweise erforderlich sind, um Augenreizungen auszuschließen.
- (3) Nachdem mehrere Mitgliedstaaten Bedenken geäußert hatten, dass HEPB möglicherweise augenreizend ist, und der Antragsteller zusätzliche wissenschaftliche Daten vorgelegt hatte, kam der SCCS in seinem Gutachten vom 5. März 2019 <sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass HEPB in einem Gesamtexpositionsszenario bei Verwendung als Konservierungsstoff in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, Mundpflegemitteln sowie in kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, bei einer Höchstkonzentration von 0,7 % hinsichtlich Augenreizungen sicher ist.
- (4) Angesichts der oben genannten Gutachten und zur Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts sollte HEPB als Konservierungsstoff in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, Mundpflegemitteln sowie in kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, mit einer Höchstkonzentration von 0,7 % in der gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen werden.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) 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 gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.<sup>(2)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone — ‚Hydroxyethoxyphenyl Butanone‘ (HEPB) — Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, 7. April 2017.<sup>(3)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone — ‚Hydroxyethoxyphenyl Butanone‘ (HEPB) — Cosmetics Europe No P98 — Submission II eye irritation, vorläufige Fassung vom 21. Dezember 2018, endgültige Fassung vom 5. März 2019, SCCS/1604/18.

*Artikel 2*

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 6. November 2019

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

---

ANHANG

In Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird der folgende Eintrag 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
„60	4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-on	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %“		