



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 17. März 2017
(OR. en)

7462/17

MI 247
ENT 71
CONSOM 97
SAN 110
ECO 15
ENV 272
CHIMIE 26

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	16. März 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D049872/01
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D049872/01.

Anl.: D049872/01



Brüssel, den **XXX**
[...](2017) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang IV 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 von Anhang IV 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 auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zinkoxid ist unter der Nummer 144 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als Farbstoff in kosmetischen Mitteln zugelassen.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) kam in seiner Stellungnahme vom 18. September 2012², die am 23. September 2014³ überarbeitet wurde, zu dem Schluss, dass die Verwendung von Zinkoxid in unbeschichteter Nicht-Nanoform als Farbstoff in auf die Haut aufzutragenden kosmetischen Mitteln sicher ist. Der SCCS befand jedoch ferner, dass angesichts von durch Inhalation von Zinkoxidpartikeln hervorgerufenen Lungenentzündungen eine Verwendung von Zinkoxid in kosmetischen Mitteln, die zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber Zinkoxid durch Inhalation führt, bedenklich sei.
- (3) In Anbetracht der Stellungnahmen des SCCS sollte die Verwendung von Zinkoxid in unbeschichteter Nicht-Nanoform in kosmetischen Mitteln auf solche Anwendungen beschränkt werden, die nicht zu einer Exposition der Lunge des Endverbrauchers durch Inhalation führen können.
- (4) Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² SCCS/1489/12, Revision vom 11. Dezember 2012:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.

³ SCCS/1539/14, Revision vom 25. Juni 2015:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

- (5) Der Industrie sollte eine angemessene Frist gewährt werden, um die Formulierungen der Produkte mit Blick auf das Inverkehrbringen entsprechend anzupassen, und um nicht konforme Produkte vom Markt zu nehmen.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Ab dem (please insert date – six months after entry into force of this Regulation) dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, in der Union in Verkehr gebracht werden.

Ab dem (please insert date – nine months after entry into force of this Regulation) 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.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*