



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 19. Juli 2017
(OR. en)

11415/17

MI 567
ENT 173
CONSUM 285
SAN 302
ECO 47
ENV 694
CHIMIE 70

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	18. Juli 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D051688/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D051688/02.

Anl.: D051688/02



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

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

vom **XXX**

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

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

vom **XXX**

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

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) Mehrere Mitgliedstaaten haben jüngst auf Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung von Erdnussöl, seinen Extrakten und Derivaten in kosmetischen Mitteln hingewiesen. Es wurden Bedenken geäußert, dass durch die dermale Exposition gegenüber Erdnussöl bei Verwendung kosmetischer Mittel eine Sensibilisierung gegenüber Erdnüssen ausgelöst werden könnte.
- (2) Der wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) bestätigte diese Bedenken in seiner überarbeiteten Stellungnahme vom 23. September 2014². In dieser Stellungnahme kam der SCCS zu dem Schluss, dass nicht genügend Daten vorliegen, um einen unbedenklichen Grenzwert für die dermale Exposition der nicht-sensibilisierten Bevölkerung festzulegen. Er fügte an, dass dieser Wert angesichts der dokumentierten unbedenklichen Grenzwerte für die orale Aufnahme von Erdnussproteinen bei sensibilisierten Personen und der Fähigkeiten der Branche, Erdnussöl auf Proteinwerte von 0,5 ppm oder weniger zu raffinieren, dennoch als höchste erlaubte Konzentration in (raffiniertem) Erdnussöl, seinen Extrakten und seinen Derivaten bei deren Verwendung in kosmetischen Mitteln akzeptiert werden kann.
- (3) Ferner haben einige Mitgliedstaaten auf Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln, die hydrolysierte Weizenproteine enthalten, aufmerksam gemacht. Derartige kosmetische Mittel haben in einer Reihe von gemeldeten Fällen Kontakturtikaria verursacht, auf die nach dem Verzehr von Lebensmitteln mit Weizenproteinen ein anaphylaktischer Schock folgte.

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² SCCS/1526/14.

- (4) In seiner überarbeiteten Stellungnahme vom 22. Oktober 2014³ stufte der SCCS die Verwendung hydrolysiertes Weizenproteine in kosmetischen Mitteln für Verbraucher als sicher ein, sofern die mittlere Molekülmasse der Peptide in Hydrolysaten den Höchstwert von 3,5 kDa nicht überschreitet.
- (5) Vor dem Hintergrund der Stellungnahmen des SCCS stellen die Verwendung kosmetischer Mittel, die Erdnussöl, seine Extrakte und seine Derivate enthalten, sowie die Verwendung kosmetischer Mittel, die hydrolysierte Weizenproteine enthalten, ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit dar. Damit die Sicherheit solcher kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit gewährleistet ist, ist es angezeigt, eine Höchstkonzentration von 0,5 ppm für Erdnussproteine in Erdnussöl, seinen Extrakten und seinen Derivaten bei deren Verwendung in kosmetischen Mitteln festzulegen und die mittlere Molekülmasse der Peptide in hydrolysierten Weizenproteinen bei deren Verwendung in kosmetischen Mitteln auf höchstens 3,5 kDa zu begrenzen.
- (6) 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 diese 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.
- (7) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte 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

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Ab dem [Datum = neun Monate nach Inkrafttreten] dürfen kosmetische Mittel, die einen oder mehrere der durch diese Verordnung beschränkten Stoffe enthalten und nicht den durch diese Verordnung eingeführten Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem [Datum = zwölf Monate nach Inkrafttreten] dürfen kosmetische Mittel, die einen oder mehrere der durch diese Verordnung beschränkten Stoffe enthalten und nicht den durch diese Verordnung eingeführten Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

³ SCCS/1534/14.

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*