



Rat der
Europäischen Union

085258/EU XXV. GP
Eingelangt am 25/11/15

Brüssel, den 24. November 2015
(OR. en)

14498/15

MI 752
ENT 251
CONSOM 202
SAN 400
ECO 144
ENV 732
CHIMIE 71

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	23. November 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D041827/02
----------------	------------

Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel
--------	--

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D041827/02.

Anl.: D041827/02



Brüssel, den **XXX**
[...] (2015) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs VI 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 des Anhangs VI 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 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“, der mit dem Beschluss 2004/210/EG der Kommission² durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ („SCCP“) und danach mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission³ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ („SCCS“) ersetzt wurde, gab am 25. Juni 2003 eine Stellungnahme ab⁴, derzufolge Zinkoxid im Allgemeinen als nichttoxischer Stoff gelten kann, und zwar auch bei Verwendung in kosmetischen Mitteln. Das Resorptionspotenzial durch Inhalation wurde jedoch nicht berücksichtigt, und der SCCP äußerte Bedenken in Bezug auf die Sicherheit von mikronisiertem Zinkoxid, da zu diesem Stoff kein zuverlässiges Sicherheitsdossier vorliegt. Nachdem die Kommission mehrmals um Klärung gebeten hatte, bestätigte der SCCP⁵, dass die Verwendung von Zinkoxid in anderer Form als Nanoform in kosmetischen Mitteln bis zu einer Konzentration von 25 % sicher ist und dass geeignete Daten für die Risikobewertung von Zinkoxid in Nanoform vorgelegt werden sollten.
- (2) Der SCCS wurde ersucht, eine Sicherheitsbewertung von Zinkoxid in Nanoform vorzunehmen. Er legte am 18. September 2012⁶ eine Stellungnahme vor, auf die am

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45.

³ ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

⁴ SCCNFP/0649/03, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf.

⁵ SCCP/0932/05, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf,
SCCP/1147/07, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf und
SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.

⁶ SCCS/1489/2012 Revision vom 11. Dezember 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.

23. Juli 2013⁷ ein Addendum folgte. Der SCCS kam zu dem Schluss, dass auf Grund der vorliegenden Nachweise davon ausgegangen werden kann, dass die Verwendung von Nanopartikeln von Zinkoxid mit den angegebenen Merkmalen in einer Konzentration von bis zu 25 % als UV-Filter in Sonnenschutzmitteln nach Auftragen auf die Haut kein Risiko schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit birgt. Darüber hinaus wies der SCCS darauf hin, dass es keinen Nachweis für die Aufnahme von Nanopartikeln von Zinkoxid über die Haut und auf oralem Weg gibt. Bei der Berechnung der Sicherheitsspanne ergibt die Berechnung der Exposition gegenüber Nanopartikeln von Zinkoxid eine annehmbare Sicherheitsspanne für den oralen und den dermalen Weg. Der SCCS bestätigte später, dass die Nanoform von Zinkoxid in anderen kosmetischen Mitteln außer Sonnenschutzmitteln, die auf die Haut aufzutragen sind, verwendet werden darf.

- (3) Die vom SCCS in seiner Stellungnahme aufgeführten Merkmale betreffen die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Materials (etwa Reinheit, Struktur und physikalisches Erscheinungsbild, Partikelgrößenverteilung und Wasserlöslichkeit) sowie die Frage, ob es mit bestimmten chemischen Stoffen überzogen ist oder nicht. Andere Kosmetikbestandteile können als Beschichtung verwendet werden, sofern dem SCCS nachgewiesen wird, dass sie sicher sind und sich nicht auf die Partikeleigenschaften auswirken, die mit Verhalten und/oder toxikologischen Wirkungen zusammenhängen, im Vergleich zu den Nanomaterialien, die in der einschlägigen Stellungnahme des SCCS erfasst sind. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass diese physikalisch-chemischen Eigenschaften und Anforderungen in Bezug auf Beschichtungen in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 widergespiegelt werden sollten.
- (4) Der SCCS war ferner der Auffassung, dass ausgehend von den verfügbaren Informationen die Verwendung von Nanopartikeln von Zinkoxid in Sprays nicht als sicher anzusehen ist. Darüber hinaus wies der SCCS in einer weiteren Stellungnahme vom 23. September 2014 zur Klärung der Bedeutung des Begriffs „sprühbare Anwendungen/Produkte“ für die Nanoformen von schwarzem Kohlenstoff CI 77266, Titandioxid und Zinkoxid⁸ darauf hin, dass seine Bedenken sich auf Sprays beschränken, deren Anwendung durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber der Nanoform von Zinkoxid führen könnte. Der SCCS wies ferner darauf hin, dass in anderer Form als in Nanoform vorliegendes Zinkoxid hinsichtlich der Toxizität für die Lunge nach Inhalation eine ähnliche toxische Wirkung aufweist wie Zinkoxid in Nanoform.
- (5) Im Lichte der genannten Stellungnahmen des SCCS ist die Kommission der Auffassung, dass in anderer Form als in Nanoform vorliegendes Zinkoxid zur Verwendung als UV-Filter in kosmetischen Mitteln zugelassen werden sollte. Zinkoxid in Nanoform sollte (gemäß den Spezifikationen des SCCS) zur Verwendung als UV-Filter in kosmetischen Mitteln zugelassen werden. Beide Formen des Stoffes sollten in einer Konzentration von höchstens 25 % zugelassen werden, ausgenommen in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber dem Stoff führen können.

⁷ SCCS/1518/13 Revision vom 22. April 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.

⁸ SCCS/1539/14. Revision vom 25. Juni 2015. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

- (6) Die Kommission ist der Auffassung, dass Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zum Zwecke der Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt geändert werden sollte.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

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

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*