



Rat der
Europäischen Union

095583/EU XXV. GP
Eingelangt am 04/03/16

Brüssel, den 3. März 2016
(OR. en)

6783/16

MI 126
ENT 46
CONSOM 51
SAN 81
ECO 21
ENV 141
CHIMIE 9

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	19. Februar 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D041818/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D041818/04.

Anl.: D041818/04



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

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

vom XXX

zur Änderung des Anhangs 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 des Anhangs 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 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Schwarzer Kohlenstoff (Carbon Black) ist unter der Nummer 126 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als Farbstoff in kosmetischen Mitteln zugelassen. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) hat eine Risikobewertung für schwarzen Kohlenstoff (Nanoform) durchgeführt und am 12. Dezember 2013 eine Stellungnahme verabschiedet², in der er zu dem Schluss kommt, dass die Verwendung von schwarzem Kohlenstoff in Nanoform (bei einer Primärpartikelgröße von 20 nm oder mehr) in einer Konzentration von bis zu 10 % Massenanteil als Farbstoff in kosmetischen Mitteln nach Auftragen auf gesunde, intakte Haut kein Risiko nachteiliger Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit darstellt.
- (2) 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 Zinkoxid³ darauf hin, dass seine Stellungnahme zu schwarzem Kohlenstoff (Nanoform) nicht für Anwendungen gilt, die zu einer Exposition der Lunge des Verbrauchers gegenüber Nanopartikeln von schwarzem Kohlenstoff durch Inhalation führen könnten.
- (3) Die Schlussfolgerungen des SCCS beziehen sich auf schwarzen Kohlenstoff (Nanoform) mit festgelegtem Reinheits- und Verunreinigungsprofil. Darüber hinaus

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² SCCS/1515/13 Revision vom 15. Dezember 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf.

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

sind die für schwarzen Kohlenstoff in anderer als Nanoform festgelegten Reinheitskriterien nicht mehr aktuell und sollten gestrichen werden, da die Richtlinie 95/45/EG der Kommission zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe⁴ durch die Richtlinie 2008/128/EG der Kommission zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe⁵ aufgehoben wurde. Diese Kriterien sollten durch die für schwarzen Kohlenstoff (Nanoform) geltenden Kriterien ersetzt werden.

- (4) Im Lichte der genannten Stellungnahmen des SCCS ist die Kommission der Auffassung, dass schwarzer Kohlenstoff (Nanoform) (gemäß den Spezifikationen des SCCS) zur Verwendung als Farbstoff in kosmetischen Mitteln in einer Konzentration von höchstens 10 % Massenanteil zugelassen werden sollte, ausgenommen Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge des Endnutzers führen könnten.
- (5) Die Kommission ist der Auffassung, dass Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt geändert werden sollte.
- (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

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*

⁴ ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1.

⁵ ABl. L 6 vom 10.1.2009, S. 20.