



Brüssel, den 10. Juli 2018
(OR. de)

11020/18

MI 526
ENT 131
CONSOM 208
SAN 225
ECO 59
ENV 513
CHIMIE 42

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 9. Juli 2018
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D057068/01

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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D057068/01.

Anl.: D057068/01

11020/18

/ab

ECOMP 3A

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...] (2018) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**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)

DE

DE

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

vom XXX

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 Mittel¹, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff 2-Hydroxybiphenyl und seine Salze, die gemäß der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) unter den Namen o-Phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate und sodium o-phenylphenate geführt werden, sind derzeit gemäß Eintrag 7 des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als Konservierungsstoffe in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von bis zu 0,2 % (als Phenol) in der gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) kam in seiner Stellungnahme vom 25. Juni 2015 (Überarbeitung am 15. Dezember 2015)² hinsichtlich der Verwendung von o-Phenylphenol als Konservierungsstoff zu dem Schluss, dass eine Höchstkonzentration von 0,2 % in auf der Haut/in den Haaren verbleibenden kosmetischen Mitteln für den Verbraucher bedenklich ist, während eine Höchstkonzentration von 0,15 % in solchen Produkten als sicher angesehen werden kann, und dass eine Höchstkonzentration von 0,2 % in auszuspülenden kosmetischen Mitteln als sicher gilt. Außerdem befand der SCCS, dass o-Phenylphenol ein Potenzial für eine Schädigung des Sehsystems aufweisen könnte.
- (3) Aufgrund der Bedenken mehrerer Mitgliedstaaten hinsichtlich der Verwendung von MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate und sodium o-phenylphenate gab

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate (Stellungnahme zu o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate und Potassium o-phenylphenate), 25. Juni 2015, SCCS/1555/15, überarbeitete Fassung vom 15. Dezember 2015.

der SCCS in einem am 21.-22. Februar 2018 beschlossenen Nachtrag³ zur genannten Stellungnahme an, dass die Schlussfolgerungen hinsichtlich der unbedenklichen Verwendung von o-Phenylphenol nicht in gleicher Weise für sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate oder MEA o-phenylphenate gelten können. Der SCCS stellte fest, dass sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate oder MEA o-phenylphenate aufgrund einer stärkeren Hautpenetration potenziell größere toxische Wirkungen als o-Phenylphenol entfalten könnten. Der SCCS kam zu dem Schluss, dass ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit bei Verwendung dieser Stoffe als Konservierungsstoffe in kosmetischen Mitteln nicht ausgeschlossen werden kann.

- (4) In Anbetracht der genannten Stellungnahmen des SCCS und angesichts des potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit, das sich aus der Verwendung dieser Stoffe ergibt, sollte die Verwendung von o-Phenylphenol als Konservierungsstoff bei einer Höchstkonzentration von 0,15 % in kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, und von 0,2 % in auszuspülenden/abzuspülenden kosmetischen Mitteln zugelassen werden. Außerdem sollte darauf hingewiesen werden, dass der Kontakt mit den Augen vermieden werden sollte. Die Verwendung von sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate und MEA o-phenylphenate als Konservierungsstoffe sollte nicht zugelassen werden.
- (5) Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist daher entsprechend zu ändern.
- (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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erhält Eintrag 7 die Fassung des Anhangs dieser Verordnung.

³

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate (SCCS/1555/15), here: the use as preservative of Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-Phenylphenate 21-22/02/2018, SCCS/1597/18 (SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Nachtrag zur wissenschaftlichen Stellungnahme hinsichtlich der Verwendung von o-Phenylphenol, sodium o-phenylphenate und potassium o-phenylphenate als Konservierungsstoff (SCCS/1555/15), hier: die Verwendung von sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate oder MEA o-phenylphenate als Konservierungsstoff, 21.-22.2.2018, SCCS/1597/18).

Artikel 2

1. Ab dem [Datum = 6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens] dürfen kosmetische Mittel, die 2-Hydroxybiphenyl enthalten und die nicht den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem [Datum = 9 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens] dürfen kosmetische Mittel, die 2-Hydroxybiphenyl enthalten und die nicht den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

2. Ab dem [Datum = 6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens] dürfen kosmetische Mittel, die Natrium-2-biphenylat, Kalium-2-biphenylat oder Monoethanolamin,2-phenylphenol als Konservierungsstoffe enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem [Datum = 9 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens] dürfen kosmetische Mittel, die Natrium-2-biphenylat, Kalium-2-biphenylat oder Monoethanolamin,2-phenylphenol als Konservierungsstoffe enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 1 gilt ab dem [Datum = 6 Monate nach ihrem Inkrafttreten].

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*