



Rat der
Europäischen Union

072164/EU XXVI. GP
Eingelangt am 18/07/19

Brüssel, den 18. Juli 2019
(OR. en)

11157/19

MI 567
ENT 168
CONSOM 204
ECO 85
ENV 689
CHIMIE 97

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. Juli 2019
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D062555/01 (2019) XXX draft
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 D062555/01 (2019) XXX draft.

Anl.: D062555/01 (2019) XXX draft



Brüssel, den **XXX**
[...](2019) **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)

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 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-on (CAS-Nummer 569646-79-3), dem nach der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe die Bezeichnung Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB) zugewiesen wurde, wird als Konservierungs- und Hautpflegemittel verwendet. Er ist derzeit nicht in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) kam in seinem Gutachten vom 7. April 2017² zu dem Schluss, dass HEPB in einem Gesamtexpositionsszenario bei Verwendung als Konservierungsstoff in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, Mundpflegemitteln sowie in kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, bei einer Höchstkonzentration von 0,7 % als sicher gelten kann. Der SCCS kam ferner zu dem Schluss, dass weitere Nachweise erforderlich sind, um Augenreizungen auszuschließen.
- (3) Nachdem mehrere Mitgliedstaaten Bedenken geäußert hatten, dass HEPB möglicherweise augenreizend ist, und der Antragsteller zusätzliche wissenschaftliche Daten vorgelegt hatte, kam der SCCS in seinem Gutachten vom 5. März 2019³ zu dem Schluss, dass HEPB in einem Gesamtexpositionsszenario bei Verwendung als Konservierungsstoff in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, Mundpflegemitteln sowie in kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, bei einer Höchstkonzentration von 0,7 % hinsichtlich Augenreizungen sicher ist.
- (4) Angesichts der oben genannten Gutachten und zur Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts sollte HEPB als Konservierungsstoff in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln, Mundpflegemitteln sowie in kosmetischen

¹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

² SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) - Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, 7. April 2017.

³ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB) - Cosmetics Europe No P98 – Submission II eye irritation, vorläufige Fassung vom 21. Dezember 2018, endgültige Fassung vom 5. März 2019, SCCS/1604/18.

Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, mit einer Höchstkonzentration von 0,7 % in der gebrauchsfertigen Zubereitung zugelassen werden.

- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang V 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