

VERORDNUNG (EU) 2016/621 DER KOMMISSION**vom 21. April 2016****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 Mittel ⁽¹⁾, 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 Kommission ⁽²⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ („SCCP“) und danach mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission ⁽³⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ („SCCS“) ersetzt wurde, gab am 25. Juni 2003 eine Stellungnahme ab ⁽⁴⁾, derzufolge Zinkoxid im Allgemeinen als nichttoxischer Stoff gelten kann, und zwar auch bei Verwendung in kosmetischen Mitteln. Die mögliche Aufnahme 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 SCCP ⁽⁵⁾, 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 2012 ⁽⁶⁾ eine Stellungnahme vor, auf die am 23. Juli 2013 ⁽⁷⁾ ein Addendum folgte. Der SCCS kam zu dem Schluss, dass aufgrund 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 des Sicherheitsabstands ergibt die Berechnung der Exposition gegenüber Nanopartikeln von Zinkoxid einen hinreichenden Sicherheitsabstand 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 widerspiegelt 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 Zinkoxid ⁽⁸⁾

⁽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.⁽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.

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.
- (6) In Anbetracht der Tatsache, dass die Verwendung von Nanomaterialien die Effizienz von UV-Filtern verbessern kann, ist die Kommission 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 21. April 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Folgende Einträge werden als laufende Nummern 30 und 30a in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„30	Zinkoxid	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können.	
30a	Zinkoxid	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Nicht zur Verwendung in Anwendungen, die durch Inhalation zur Exposition der Lunge der Endnutzer führen können.</p> <p>Nur Nanomaterialien mit folgenden Eigenschaften sind zulässig:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reinheit \geq 96 %, mit Wurtzit-Kristallstruktur und dem physikalischen Erscheinungsbild stäbchenförmiger, sternförmiger Cluster und/oder isometrischer Formen; Verunreinigungen bestehen lediglich aus Kohlendioxid und Wasser, während sonstige Verunreinigungen insgesamt nur weniger als 1 % ausmachen dürfen. — mittlerer Durchmesser der Partikelgrößenverteilung D50 (50 % der Partikel sind kleiner als dieser Durchmesser) $>$ 30 nm und D1 (1 % kleiner als dieser Durchmesser) $>$ 20 nm — Wasserlöslichkeit $<$ 50 mg/L — Unbeschichtet oder beschichtet mit Triethoxycaprylylsilan, Dimethicon, Dimethoxydiphenylsilan-etriethoxycaprylylsilan Crosspolymer oder Octyltriethoxysilan. 	

(*) Im Falle einer kombinierten Verwendung von Zinkoxid und Zinkoxid (Nano) darf die Summe die in Spalte g angegebene Höchstkonzentration nicht überschreiten.“