

VERORDNUNG (EU) 2016/622 DER KOMMISSION
vom 21. April 2016
zur Änderung des Anhangs III 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) Am 27. März 2014 gab der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ („SCCS“) ein wissenschaftliches Gutachten zu Kaliumhydroxid ⁽²⁾ ab, wonach die Verwendung von Kaliumhydroxid zum Aufweichen/Entfernen von Hornhaut in einer Konzentration bis 1,5 % Massenanteil unbedenklich ist.
- (2) Der SCCS stellte auch fest, dass die sichere Verwendung von kosmetischen Mitteln, die freies Kaliumhydroxid in einer Konzentration von 0,5 % Massenanteil oder mehr enthalten, von einem verantwortungsvollen Risikomanagement in Form von Warnhinweisen und einer umfassenden Gebrauchsanweisungen abhängt.
- (3) Angesichts des wissenschaftlichen Gutachtens des SCCS vertritt die Kommission die Auffassung, dass Kaliumhydroxid daher als unbedenklich zum Aufweichen/Entfernen von Hornhaut in einer Konzentration bis 1,5 % Massenanteil angesehen werden sollte.
- (4) Angesichts der Feststellungen des SCCS zum verantwortungsvollen Risikomanagement von Erzeugnissen mit freiem Kaliumhydroxid in einer Konzentration von 0,5 % Massenanteil oder mehr ist die Kommission der Auffassung, dass kosmetische Mittel, die Kaliumhydroxid zum Aufweichen/Entfernen von Hornhaut enthalten, mit einem Warnhinweis versehen sein sollten, der auf die Gebrauchsanweisung verweist.
- (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 III 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.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ SCCS/1527/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_154.pdf.

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

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

1. Eintrag 15a erhält folgende Fassung:

Lauf. Nr.	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweis
	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
„15a	Kalium- oder Natriumhydroxid (*)	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	a) Nagelhautentferner b) Haarglättungsmittel c) Mittel zur Regulierung des pH-Wertes für Enthaarungsmittel d) Sonstige Verwendungen zur Regulierung des pH-Wertes	a) 5 % (**) 2 % (**) 4,5 % (**)	Allgemeine Verwendung Gewerbliche Verwendung c) pH < 12,7 d) pH < 11	a) Enthält Alkali Kontakt mit den Augen vermeiden Erblindungsgefahr Außer Reichweite von Kindern aufbewahren Enthält Alkali Kontakt mit den Augen vermeiden Erblindungsgefahr Außer Reichweite von Kindern aufbewahren Nur für gewerbliche Verwendung Kontakt mit den Augen vermeiden Erblindungsgefahr c) Außer Reichweite von Kindern aufbewahren Kontakt mit den Augen vermeiden

(*) Für andere Verwendungszwecke von Kaliumhydroxid siehe Anhang III Nr. 15d.

(**) Die Menge an Natrium-, Kalium- oder Lithiumhydroxid wird ausgedrückt in Gewicht als Natriumhydroxid. Bei Mischungen darf die Summe die Grenzwerte in Spalte g nicht überschreiten.“

2. Eintrag 15d wird eingefügt:

Lauf. Nr.	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweis
	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
„15d	Kaliumhydroxid (*)	Kaliumhydroxid	1310-58-3	215-181-3	Mittel zum Aufweichen/ Entfernen von Hornhaut	1,5 % (**)		Enthält Alkali Kontakt mit den Augen vermeiden Außer Reichweite von Kindern aufbewahren Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen

(*) Für andere Verwendungszwecke von Kaliumhydroxid siehe Anhang III Nr. 15a.

(**) Die Menge an Natrium-, Kalium- oder Lithiumhydroxid wird ausgedrückt in Gewicht als Natriumhydroxid. Bei Mischungen darf die Summe die Grenzwerte in Spalte g nicht überschreiten.“