

VERORDNUNG (EU) 2017/2228 DER KOMMISSION**vom 4. Dezember 2017****zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel**

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 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mehrere Mitgliedstaaten haben jüngst auf Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung von Erdnussöl, seinen Extrakten und Derivaten in kosmetischen Mitteln hingewiesen. Es wurden Bedenken geäußert, dass durch die dermale Exposition gegenüber Erdnussöl bei Verwendung kosmetischer Mittel eine Sensibilisierung gegenüber Erdnüssen ausgelöst werden könnte.
- (2) Der wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) bestätigte diese Bedenken in seiner überarbeiteten Stellungnahme vom 23. September 2014 ⁽²⁾. In dieser Stellungnahme kam der SCCS zu dem Schluss, dass nicht genügend Daten vorliegen, um einen unbedenklichen Grenzwert für die dermale Exposition der nicht-sensibilisierten Bevölkerung festzulegen. Er fügte an, dass — angesichts der dokumentierten unbedenklichen Höchstwerte für die orale Aufnahme von Erdnussproteinen bei sensibilisierten Personen und der Fähigkeiten der Branche, Erdnussöl auf Proteingehalte von 0,5 ppm oder weniger zu raffinieren — dieser Wert dennoch als höchste erlaubte Konzentration in (raffiniertem) Erdnussöl, seinen Extrakten und seinen Derivaten bei deren Verwendung in kosmetischen Mitteln akzeptiert werden kann.
- (3) Ferner haben einige Mitgliedstaaten auf Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln, die hydrolysierte Weizenproteine enthalten, aufmerksam gemacht. Derartige kosmetische Mittel haben in einer Reihe von gemeldeten Fällen Kontakturtikaria verursacht, auf die nach dem Verzehr von Lebensmitteln mit Weizenproteinen ein anaphylaktischer Schock folgte.
- (4) In seiner überarbeiteten Stellungnahme vom 22. Oktober 2014 ⁽³⁾ stufte der SCCS die Verwendung hydrolysierter Weizenproteine in kosmetischen Mitteln für Verbraucher als sicher ein, sofern die mittlere Molekülmasse der Peptide in Hydrolysaten den Höchstwert von 3,5 kDa nicht überschreitet.
- (5) Vor dem Hintergrund der Stellungnahmen des SCCS stellen die Verwendung kosmetischer Mittel, die Erdnussöl, seine Extrakte und seine Derivate enthalten, sowie die Verwendung kosmetischer Mittel, die hydrolysierte Weizenproteine enthalten, ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit dar. Damit die Sicherheit solcher kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit gewährleistet ist, ist es angezeigt, eine Höchstkonzentration von 0,5 ppm für Erdnussproteine in Erdnussöl, seinen Extrakten und seinen Derivaten bei deren Verwendung in kosmetischen Mitteln festzulegen und die mittlere Molekülmasse der Peptide in hydrolysierten Weizenproteinen bei deren Verwendung in kosmetischen Mitteln auf höchstens 3,5 kDa zu begrenzen.
- (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) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) 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 entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.⁽²⁾ SCCS/1526/14.⁽³⁾ SCCS/1534/14.

Artikel 2

Ab dem 25. September 2018 dürfen kosmetische Mittel, die einen oder mehrere der durch diese Verordnung beschränkten Stoffe enthalten und nicht den durch diese Verordnung eingeführten Beschränkungen entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Ab dem 25. Dezember 2018 dürfen kosmetische Mittel, die einen oder mehrere der durch diese Verordnung beschränkten Stoffe enthalten und nicht den durch diese Verordnung eingeführten Beschränkungen entsprechen, 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.

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

Brüssel, den 4. Dezember 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden in der Tabelle die folgenden zwei Einträge eingefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			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
„X	Erdnussöl, Extrakte und Derivate	Arachis Hypogaea Oil Arachis Hypogaea Seedcoat Extract Arachis Hypogaea Flour Arachis Hypogaea Fruit Extract Arachis Hypogaea Sprout Extract Hydrogenated Peanut Oil Peanut Acid Peanut Glycerides Peanut Oil PEG-6 Esters Peanutamide MEA Peanutamide MIPA Potassium Peanutate Sodium Peanutamphoacetate Sodium Peanutate Sulfated Peanut Oil	8002-03-7 8002-03-7 8002-03-7 8002-03-7 68425-36-5 91051-35-3 91744-77-3 68440-49-3 93572-05-5 61789-56-8 61789-57-9 73138-79-1	232-296-4 232-296-4 232-296-4 232-296-4 270-350-9 293-087-1 294-643-6 297-433-2 263-069-8 263-070-3 277-298-6			Höchstkonzentration an Erdnussproteinen: 0,5 ppm (*)	

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			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
Y	Hydrolysiertes Weizenprotein	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Höchstwert für die mittlere Molekülmasse der Peptide in Hydrolysaten: 3,5 kDa (**)	

(*) Ab dem 25. September 2018 dürfen kosmetische Mittel, die Erdnussöl, dessen Extrakte und Derivate enthalten und nicht dieser Beschränkung entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab 25. Dezember 2018 dürfen kosmetische Mittel, die Erdnussöl, Extrakte und Derivate enthalten und nicht dieser Beschränkung entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

(**) Ab dem 25. September 2018 dürfen kosmetische Mittel, die hydrolysierte Weizenproteine enthalten und nicht dieser Beschränkung entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 25. Dezember 2018 dürfen kosmetische Mittel, die hydrolysierte Weizenproteine enthalten und nicht dieser Beschränkung entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.