

VERORDNUNG (EU) Nr. 358/2014 DER KOMMISSION**vom 9. April 2014****zur Änderung der Anhänge II und 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 Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang V Eintrag 25 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist für die Verwendung von Triclosan als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln eine Höchstkonzentration von 0,3 % festgelegt.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“ („SCCP“), der später mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission ⁽²⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ („SCCS“) ersetzt wurde, verabschiedete im Januar 2009 ein Gutachten zur Sicherheit von Triclosan für die menschliche Gesundheit ⁽³⁾, dem im März 2011 eine Ergänzung ⁽⁴⁾ folgte.
- (3) Der SCCP kam zu dem Schluss, dass die fortgesetzte Verwendung von Triclosan als Konservierungsstoff mit der bisherigen Höchstkonzentration von 0,3 % in allen kosmetischen Mitteln angesichts der Größenordnung der Gesamtexposition nicht sicher ist; der SCCS bestätigte diesen Standpunkt. Allerdings war der SCCP der Ansicht, dass die Verwendung bei einem Höchstgehalt von 0,3 % in Zahnpasten, Handseifen, Körperseifen/Duschgels und Deodorants, Gesichtspudern und Concealern sicher ist. Der SCCS vertrat zudem die Auffassung, dass andere Verwendungen von Triclosan in Nagelmitteln, deren bestimmungsgemäße Verwendung die Reinigung von Finger- und Fußnägeln vor der Anwendung künstlicher Nagelsysteme ist, bei einem Höchstgehalt von 0,3 % sowie in Mundwasser bei einem Höchstgehalt von 0,2 % für den Verbraucher sicher sind.
- (4) Angesichts des vorstehend genannten Gutachtens des SCCS ist die Kommission der Auffassung, dass die Beibehaltung der Gehaltsbeschränkung bei der Verwendung von Triclosan auf dem aktuellen Niveau ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit birgt. Daher sollten in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 die von SCCP und SCCS vorgeschlagenen zusätzlichen Beschränkungen eingeführt werden.
- (5) In Anhang V Eintrag 12 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist für die Verwendung von Parabenen mit der Bezeichnung 4-Hydroxybenzoesäure, ihre Salze und Ester als Konservierungsstoffe in kosmetischen Mitteln eine Höchstkonzentration von 0,4 % bei einem Ester und von 0,8 % bei Estergemischen festgelegt.
- (6) Der SCCS nahm im Dezember 2010 ein Gutachten zu Parabenen ⁽⁵⁾ an; im Oktober 2011 legte er in Reaktion auf die einseitige Entscheidung Dänemarks, Propylparaben und Butylparaben, ihre Isoformen und ihre Salze in kosmetischen Mitteln für Kinder unter drei Jahren aufgrund ihrer potenziellen Endokrinaktivität gemäß Artikel 12 der Richtlinie 76/768/EWG des Rates ⁽⁶⁾ zu verbieten, eine Klarstellung vor ⁽⁷⁾.
- (7) Der SCCS bestätigte, dass Methylparaben und Ethylparaben bei der zulässigen Höchstkonzentration sicher sind. Außerdem merkte der SCCS an, die Industrie habe nur begrenzte oder gar keine Informationen für die Sicherheitsbewertung von Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben und Pentylparaben vorgelegt. Daher kann das von diesen Verbindungen für den Menschen ausgehende Risiko nicht bewertet werden. Daher sollten diese Stoffe nicht länger in Anhang V geführt werden; und da sie als antimikrobielle Mittel verwendet werden können, sollten sie in Anhang II geführt werden, um deutlich zu machen, dass ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln untersagt ist.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ Beschluss der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG (ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21).

⁽³⁾ SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf

⁽⁴⁾ SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf

⁽⁵⁾ SCCS/1348/10, überarbeitet am 22. März 2011.

⁽⁶⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

⁽⁷⁾ SCCP/1446/11.

- (8) Die Schlussfolgerungen des SCCS zu Propylparaben und Butylparaben in demselben Gutachten wurden durch eine Studie der französischen Behörden ⁽¹⁾ in Frage gestellt, daher nahm der SCCS im Mai 2013 eine weitere Risikobewertung zu diesen beiden Stoffen an ⁽²⁾. Maßnahmen bezüglich Propylparaben und Butylparaben sind als zweiter Schritt im Risikomanagement für Parabene in Vorbereitung.
- (9) Zur Sicherheit von 4-Hydroxybenzoesäure und ihren Salzen (Calciumparaben, Natriumparaben, Kaliumparaben) wurden keine Bedenken geäußert.
- (10) Die einschlägigen Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die Einschränkungen sollten erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten, damit die Industrie die Produktrezepturen in der erforderlichen Weise anpassen kann. Insbesondere sollte den Unternehmen ab Inkrafttreten dieser Verordnung eine Frist von sechs Monaten für das Inverkehrbringen konformer Produkte sowie eine Frist von fünfzehn Monaten gewährt werden, in der sie die Bereitstellung nicht konformer Produkte auf dem Markt einstellen müssen, damit sie die Möglichkeit haben, Lagerbestände aufzubrechen.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Ab dem 30. Oktober 2014 dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, in der Union in Verkehr gebracht werden.

Ab dem 30. Juli 2015 dürfen nur kosmetische Mittel, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, auf dem Unionsmarkt 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 9. April 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage) Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCP/1514/13.

ANHANG

Die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden wie folgt geändert:

(1) In Anhang II werden folgende Einträge 1374 bis 1378 eingefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1374	Isopropyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Isopropylparaben) Natriumsalz oder Salze von Isopropylparaben	4191-73-5	224-069-3
1375	Isobutyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Natriumsalz oder Salze von Isobutylparaben	84930-15-4	284-595-4
1376	Phenyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentyl-4-hydroxybenzoat (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9“

(2) Anhang V wird wie folgt geändert:

a) Eintrag 12 erhält folgende Fassung:

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
„12	4-Hydroxybenzoesäure, ihre Salze und Ester, mit Ausnahme von Isopropyl-, Isobutyl-, Phenyl-, Benzyl- und Pentyl-Ester	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (als Säure) bei einem Ester 0,8 % (als Säure) bei Estergemischen“		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
calcium paraben	69959-44-0	274-235-4						

b) Eintrag 25 erhält folgende Fassung:

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
„25	5-Chlor-2-(2,4-dichlorphenoxy)-phenol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Zahnpasten Handseifen Körperseifen/Duschgels Desodorierungsmittel, nicht sprühbar Gesichtspuder und Concealer Nagelmittel zur Reinigung von Finger- und Fußnägel vor der Anwendung künstlicher Nagelsysteme b) Mundwasser	a) 0,3 % b) 0,2 %“		