



2024/996

4.4.2024

**VERORDNUNG (EU) 2024/996 DER KOMMISSION**

**vom 3. April 2024**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Vitamin A, Alpha-Arbutin und Arbutin sowie bestimmter Stoffe mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften in kosmetischen Mitteln**

**(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Stoffe (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol (CAS-Nr. 11103-57-4/68-26-8), [(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetat (CAS-Nr. 127-47-9) und [(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]hexadecanoat (CAS-Nr. 79-81-2), denen gemäß der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) die Bezeichnungen Retinol, Retinyl Acetate bzw. Retinyl Palmitate zugewiesen wurden und die zusammen als Vitamin A bekannt sind, werden nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt. Diese Stoffe werden in kosmetischen Mitteln als Hautpflegemittel verwendet.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) kam in seiner Stellungnahme vom 6. Oktober 2016 <sup>(2)</sup> zu dem Schluss, dass die Verwendung von Vitamin A sicher ist, erkannte jedoch an, dass die Gesamtexposition der Bevölkerung gegenüber Vitamin A die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit festgelegte Höchstaufnahmemenge überschreiten könnte. Am 24. und 25. Oktober 2022 nahm der SCCS eine überarbeitete wissenschaftliche Stellungnahme zu Vitamin A <sup>(3)</sup> an, in der er zu dem Schluss kam, dass Vitamin A in kosmetischen Mitteln bis zu einer Konzentration von 0,05 % Retinoläquivalent (RE) in Körperlotion und bis zu 0,3 % RE in anderen Mitteln, die auf der Haut verbleiben, sowie in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln sicher ist. Der SCCS fügte hinzu, dass der Anteil an Vitamin A aus kosmetischen Mitteln an der Gesamtexposition der Verbraucher zwar gering ist, jedoch für diejenigen Verbraucher, die durch Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel die höchste Exposition gegenüber Vitamin A aufweisen (5 % der Gesamtbevölkerung), von Bedeutung sein kann.
- (3) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Vitamin A in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung von Retinol, Retinyl Acetate und Retinyl Palmitate auf eine Höchstkonzentration von 0,05 % RE in Körperlotion und 0,3 % RE in anderen Mitteln, die auf der Haut verbleiben, sowie in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln beschränkt werden. Außerdem sollte ein Warnhinweis aufgenommen werden, um Verbraucher, die Vitamin A bereits durch Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel ausgesetzt sind, über die Möglichkeit einer übermäßigen Exposition durch die Verwendung solcher Verbindungen zu informieren.
- (4) Die Stoffe 4-Hydroxyphenyl-alpha-D-glucopyranosid (CAS-Nr. 84380-01-8) und 4-Hydroxyphenyl-beta-D-glucopyranosid (CAS-Nr. 497-76-7), denen die INCI-Bezeichnungen Alpha-Arbutin bzw. Arbutin zugewiesen wurden, werden nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt. Diese Stoffe werden in kosmetischen Mitteln als Hautbleichungsmittel und Hautpflegemittel verwendet.

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, vom 20. April 2016, endgültige Fassung vom 6. Oktober 2016, Berichtigung vom 23. Dezember 2016, SCCS/1576/16.

<sup>(3)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Überarbeitung der wissenschaftlichen Stellungnahme zu Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate) SCCS/1576/16, vorläufige Fassung vom 10. Dezember 2021, endgültige Fassung vom 24. und 25. Oktober 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

- (5) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme zu Alpha-Arbutin vom 27. Mai 2015 <sup>(4)</sup> und in seiner Stellungnahme zu Arbutin vom 25. März 2015 <sup>(5)</sup> zu dem Schluss, dass beide Stoffe bei Verwendung in begrenzten Konzentrationen in kosmetischen Mitteln für die Verbraucher sicher sind. Er betonte jedoch, dass die etwaige kombinierte Verwendung dieser Stoffe mit weiteren Stoffen, die Hydrochinon freisetzen, in kosmetischen Mitteln nicht bewertet wurde und von Bedeutung sein könnte. Am 31. Januar 2023 nahm der SCCS eine Stellungnahme zur Sicherheit von Alpha-Arbutin und Arbutin in kosmetischen Mitteln an <sup>(6)</sup>, in der er seine frühere Schlussfolgerung bestätigte, dass Alpha-Arbutin in Gesichtscremes bis zu einer Höchstkonzentration von 2 % und in Körperlotionen bis zu einer Konzentration von 0,5 % sicher ist und dass auch Arbutin in Gesichtscremes bis zu einer Höchstkonzentration von 7 % sicher ist. Der SCCS kam ferner zu dem Schluss, dass die aggregierte Exposition gegenüber Alpha-Arbutin und Arbutin als sicher für die Verbraucher angesehen wird. Außerdem betonte der SCCS, dass der Gehalt von Hydrochinon (CAS-Nr. 123-31-9) in Formulierungen, die Alpha-Arbutin und Arbutin enthalten, so gering wie möglich gehalten werden und nicht über die unvermeidbaren Spuren hinausgehen sollte.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Alpha-Arbutin und Arbutin in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieser Stoffe bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung von Alpha-Arbutin auf eine Höchstkonzentration von 2 % in Gesichtscremes und auf eine Höchstkonzentration von 0,5 % in Körperlotionen beschränkt werden, die Verwendung von Arbutin sollte auf eine Höchstkonzentration von 7 % in Gesichtscremes beschränkt werden. Der Gehalt an Hydrochinon in kosmetischen Mitteln, die Alpha-Arbutin oder Arbutin enthalten, sollte nicht über die unvermeidbaren Spuren hinausgehen.
- (7) Der Stoff 3-(4'-Methylbenzyliden)campher (CAS-Nr. 36861-47-9/38102-62-4), dem die INCI-Bezeichnung 4-Methylbenzylidene Camphor zugewiesen wurde, ist in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Eintrag 18 aufgeführt und darf daher als UV-Filter in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 4 % in einer gebrauchsfertigen Zubereitung verwendet werden. 4-Methylbenzylidene Camphor hat zusätzlich die gemeldeten Funktionen eines UV-Absorbers und Lichtstabilisators, die gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bis zu einer Konzentration von 4 % zulässig sind.
- (8) Die Stoffe Genisteol 4',5,7-Trihydroxyisoflavon (CAS-Nr. 446-72-0), Daidzeol 7,4'-Dihydroxyisoflavon (CAS-Nr. 486-66-8) und 5-Hydroxy-2-hydroxymethyl-4H-pyran-4-on (CAS-Nr. 501-30-4), denen die INCI-Bezeichnungen Genistein, Daidzein bzw. Kojic Acid zugewiesen wurden, werden nicht durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt. Genistein und Daidzein werden in kosmetischen Mitteln als Hautpflegemittel, Schutzmittel und Antioxidationsmittel verwendet, Kojic Acid dagegen kommt in kosmetischen Mitteln als Hautaufhellungsmittel, Bleichmittel oder Depigmentierungsmittel zum Einsatz.
- (9) Der Stoff 5-Chlor-2-(2,4-dichlorphenoxy)phenol (CAS-Nr. 3380-34-5), dem die INCI-Bezeichnung Triclosan zugewiesen wurde, ist derzeit in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Eintrag 25 aufgeführt und daher zur Verwendung als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln zugelassen, im Fall von Zahnpasta, Handseifen, Körperseifen/Duschgels, nicht sprühbaren Desodorierungsmitteln, Gesichtspudern, Concealern und Nagelmitteln zur Reinigung von Finger- und Fußnägeln vor der Anwendung künstlicher Nagelsysteme ist die entsprechende Höchstkonzentration 0,3 %, für Mundspülungen beträgt die Höchstkonzentration 0,2 %.
- (10) Der Stoff 1-(4-Chlorphenyl)-3-(3,4-dichlorphenyl)harnstoff (CAS-Nr. 101-20-2), dem die INCI-Bezeichnung Triclocarban zugewiesen wurde, ist derzeit in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Eintrag 23 aufgeführt und darf daher mit einer Höchstkonzentration von 0,2 % als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln verwendet werden. Darüber hinaus ist Triclocarban in Anhang III unter Eintrag 100 der genannten Verordnung aufgeführt und daher auch zu anderen Zwecken zugelassen, als die Entwicklung von Mikroorganismen in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 1,5 % zu hemmen.
- (11) Angesichts der Bedenken im Zusammenhang mit den potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften von 4-Methylbenzylidene Camphor, Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Triclosan und Triclocarban forderte die Kommission 2019 öffentlich zur Vorlage von Daten auf. Die Industrie legte wissenschaftliche Nachweise für die Sicherheit dieser Stoffe bei der Verwendung in kosmetischen Mitteln vor. Die Kommission beauftragte den SCCS, unter Berücksichtigung der von der Industrie vorgelegten Informationen eine Sicherheitsbewertung dieser Stoffe durchzuführen.

<sup>(4)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu  $\alpha$ -Arbutin vom 27. Mai 2015, SCCS/1552/15.

<sup>(5)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zu  $\beta$ -Arbutin, SCCS/1550/15 vom 25. März 2015.

<sup>(6)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Stellungnahme zur Sicherheit von Alpha-Arbutin (CAS-Nr. 84380-018, EG-Nr. 617-561-8) und Beta-Arbutin (CAS-Nr. 497-76-7, EG-Nr. 207-8503) in kosmetischen Mitteln, vorläufige Fassung vom 15. und 16. März 2022, endgültige Fassung vom 31. Januar 2023, SCCS/1642/22.

- (12) In seiner Stellungnahme vom 29. April 2022 <sup>(7)</sup> kam der SCCS zu keiner Schlussfolgerung zur Sicherheit von 4-Methylbenzylidene Camphor, da die vorgelegten Informationen nicht ausreichten, um die potenzielle Genotoxizität vollständig zu bewerten. Der SCCS hielt jedoch fest, dass ausreichende Beweise dafür vorliegen, dass 4-Methylbenzylidene Camphor sich als endokriner Disruptor auswirken kann, der sowohl für das Schilddrüsen- als auch auf das Östrogensystem Folgen hat, und dass es nicht möglich ist, eine Höchstkonzentration für die sichere Verwendung des Stoffes zu ermitteln. Vor dem Hintergrund der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von 4-Methylbenzylidene Camphor als UV-Filter in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Der Stoff sollte daher nicht länger als UV-Filter in kosmetischen Mitteln zugelassen werden. Darüber hinaus gibt es keine wissenschaftliche Grundlage dafür, dass die Schlussfolgerungen des SCCS zur Sicherheit von 4-Methylbenzylidene Camphor nicht gelten würden, wenn dieser Stoff mit den zusätzlichen gemeldeten Funktionen eines UV-Absorbers und Lichtstabilisators in kosmetischen Mitteln verwendet wird. Um sicherzustellen, dass 4-Methylbenzylidene Camphor nicht weiterhin in kosmetischen Mitteln in einer anderen Funktion als der eines UV-Filters verwendet wird, was in der Stellungnahme des SCCS ebenfalls als ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit identifiziert wurde, sollte jegliche Verwendung des Stoffs in kosmetischen Mitteln verboten werden.
- (13) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme vom 16. September 2022 <sup>(8)</sup> zu dem Schluss, dass sowohl Genistein als auch Daidzein für die Verwendung in kosmetischen Mitteln bis zu einer Höchstkonzentration von 0,007 % bzw. 0,02 % sicher sind. In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Genistein und Daidzein in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieser Stoffe bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte die Verwendung von Genistein und Daidzein in kosmetischen Mitteln auf eine Höchstkonzentration von 0,007 % bzw. 0,02 % beschränkt werden.
- (14) Der SCCS kam in seiner Stellungnahme vom 15. und 16. März 2022 <sup>(9)</sup> zu dem Schluss, dass Kojic Acid sicher ist, wenn sie als Hautaufhellungsmittel in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 1 % verwendet wird. In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Kojic Acid in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet. Daher sollte Kojic Acid auf die Verwendung als Hautaufhellungsmittel in Gesichts- und Handprodukten mit einer Höchstkonzentration von 1 % beschränkt werden.
- (15) Der SCCS kam in einer wissenschaftlichen Stellungnahme zu Triclosan vom 24. und 25. Oktober 2022 <sup>(10)</sup> zu dem Schluss, dass die Verwendung von Triclosan als Konservierungsstoff in auf die Haut aufzutragenden kosmetischen Mitteln mit Ausnahme von Körperlotion bis zu einer Höchstkonzentration von 0,3 % sowohl für Kinder (0,5-18 Jahre) als auch für Erwachsene sicher ist. Ferner kam er zu dem Schluss, dass die Verwendung von Triclosan als Konservierungsmittel in Zahnpasta in einer Konzentration von 0,3 % sowohl für Kinder (0,5-18 Jahre) als auch für Erwachsene sicher ist, die Verwendung des Stoffes als Konservierungsstoff in Zahnpasta jedoch dann für Kinder unter drei Jahren nicht sicher ist, wenn er in Kombination mit anderen kosmetischen Mitteln, die Triclosan enthalten, verwendet wird. Dem SCCS zufolge ist die Verwendung von Triclosan als Konservierungsstoff in Mundspülungen für Erwachsene mit einer Höchstkonzentration von 0,2 % bei individueller Anwendung sicher, nicht aber bei Anwendung in Kombination mit anderen kosmetischen Mitteln, die Triclosan enthalten, wobei für Kinder und Jugendliche eine Höchstkonzentration von 0,2 % in Mundspülungen selbst bei individueller Anwendung nicht sicher ist.
- (16) In Anbetracht der wissenschaftlichen Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Triclosan in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes bestimmte Werte überschreitet, verschiedene kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, in Kombination angewendet werden und wenn er von bestimmten Altersgruppen verwendet wird. Daher sollte die Verwendung von Triclosan als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln weiterhin auf eine Höchstkonzentration von 0,3 % für Zahnpasta, Handseifen, Körperseifen/Duschgels, nicht sprühbare Desodorierungsmittel, Gesichtspuder und Concealer sowie Nagelmittel zur Reinigung von Finger- und Fußnägeln vor der Anwendung künstlicher Nagelsysteme beschränkt bleiben. Triclosan sollte weder für Mundspülungen noch für Zahnpasta für Kinder unter drei Jahren zugelassen werden. Außerdem sollten Kennzeichnungsanforderungen eingeführt werden, um den Verbraucherschutz weiter zu verbessern und die Marktüberwachung in den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

<sup>(7)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), wissenschaftliche Stellungnahme zu 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC), vorläufige Fassung vom 22. Dezember, endgültige Fassung vom 29. April 2022, SCCS/1640/21.

<sup>(8)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), wissenschaftliche Stellungnahme zu Genistein und Daidzein, vorläufige Fassung vom 12. Januar 2022, endgültige Fassung vom 16. September 2022, Berichtigung vom 11. Oktober 2022, SCCS/1641/22.

<sup>(9)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), wissenschaftliche Stellungnahme zu Kojic Acid, vorläufige Fassung vom 26. und 27. Oktober 2021, endgültige Fassung vom 15. und 16. März 2022, Berichtigung vom 10. Juni 2022, SCCS/1637/2.

<sup>(10)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Ersuchen um eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von Triclocarban (CAS-Nr. 101-20-2, EG-Nr. 202-924-1) und Triclosan (CAS-Nr. 3380-34-5, EG-Nr. 222-182-2) als Stoffe mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften in kosmetischen Mitteln, vorläufige Fassung vom 15. und 16. März 2022, endgültige Fassung vom 24. und 25. Oktober 2022, SCCS/1643/22.

- (17) Der SCCS kam in einer wissenschaftlichen Stellungnahme zu Triclocarban <sup>(1)</sup>, die am 24. und 25. Oktober 2022 angenommen wurde, zu dem Schluss, dass die Verwendung von Triclocarban als Konservierungsstoff in auf die Haut aufzutragenden kosmetischen Mitteln bis zu einer Höchstkonzentration von 0,2 % sowohl für Kinder (0,5-18 Jahre) als auch für Erwachsene sicher ist, jedoch weder in Mundspülungen für Erwachsene und Kinder noch in Zahnpasta für Kinder unter 6 Jahren. Der SCCS gelangte ferner zu dem Schluss, dass Triclocarban für andere Zwecke, als die Entwicklung von Mikroorganismen zu hemmen, bis zu einer Höchstkonzentration von 1,5 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln sowohl für Kinder (0,5-18 Jahre) als auch für Erwachsene sicher ist.
- (18) In Anbetracht der wissenschaftlichen Stellungnahme des SCCS kann der Schluss gezogen werden, dass die Verwendung von Triclocarban in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn die Konzentration dieses Stoffes in einigen kosmetischen Mitteln bestimmte Werte überschreitet und wenn er von bestimmten Altersgruppen verwendet wird. Daher sollte die Verwendung von Triclocarban als Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln auf eine Höchstkonzentration von 0,2 % beschränkt bleiben und die Verwendung in Mundspülungen sollte nicht gestattet werden. Die Verwendung von Triclocarban in kosmetischen Mitteln für andere Zwecke sollte auf eine Höchstkonzentration von 1,5 % in auszuspülenden/abzuspülenden Mitteln beschränkt bleiben. Darüber hinaus sollte es nicht in Zahnpasta für Kinder unter 6 Jahren zulässig sein. Außerdem sollten Kennzeichnungsanforderungen eingeführt werden, um den Verbraucherschutz weiter zu verbessern und die Marktüberwachung in den Mitgliedstaaten zu erleichtern.
- (19) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (20) Der Industrie sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um sich auf die neuen Anforderungen einzustellen, indem sie beispielsweise die Formulierung ihrer Produkte anpasst, um sicherzustellen, dass nur diejenigen kosmetischen Mittel in Verkehr gebracht werden, die die neuen Anforderungen erfüllen. Zudem sollte der Industrie auch die notwendige Zeit gegeben werden, um diejenigen kosmetischen Mittel vom Markt zu nehmen, die diesen Anforderungen nicht genügen. Insbesondere im Hinblick auf das Verbot von 4-Methylbenzylidene Camphor ist die Neuformulierung von Produkten, die diesen UV-Filter enthalten, technisch schwierig, da immer weniger UV-Filter verfügbar sind und die Wirksamkeit des Sonnenschutzfaktors der umformulierten Produkte gemessen werden muss. Daher sollten der Industrie längere Übergangsfristen eingeräumt werden, um die Konformität von Produkten, die 4-Methylbenzylidene Camphor enthalten, zu gewährleisten. Längere Übergangsfristen sollten auch gewährt werden, um zu gewährleisten, dass kosmetische Mittel, die Retinol, Retinyl Acetate und Retinyl Palmitate enthalten, den Anforderungen entsprechen, da für diese Stoffe keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken bestehen, weil ihre Konzentrationen in derzeit auf dem Markt erhältlichen kosmetischen Mitteln nicht die Werte überschreiten, die der SCCS als sicher erachtet, und kürzere Fristen zu einer Rücknahme und Vernichtung kosmetischer Mittel mit unverhältnismäßig hohen finanziellen und ökologischen Kosten führen würden.
- (21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Anhänge II, III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden 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.

Nummer 4 des Anhangs gilt ab dem 1. Mai 2025.

<sup>(1)</sup> SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Ersuchen um eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von Triclocarban (CAS-Nr. 101-20-2, EG-Nr. 202-924-1) und Triclosan (CAS-Nr. 3380-34-5, EG-Nr. 222-182-2) als Stoffe mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften in kosmetischen Mitteln, vorläufige Fassung vom 15. und 16. März 2022, endgültige Fassung vom 24. und 25. Oktober 2022, SCCS/1643/22.

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

Brüssel, den 3. April 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Die Anhänge II, III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden wie folgt geändert:

1. In Anhang II wird folgender Eintrag angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1730	3-(4'-Methylbenzyliden)campher (*); [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

(\*) Ab dem 1. Mai 2025 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. Mai 2026 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

2. In Anhang III werden folgende Einträge angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Beschränkungen			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
„373	Genisteol; 4',5,7-Trihydroxyisoflavon; 5,7-dihydroxy- 3-(4-hydroxyphenyl)- 4-benzopyron (*)	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
374	Daidzeol; 4',7-Dihydroxyisoflavon; 7-hydroxy- 3-(4-hydroxyphenyl)- 4-benzopyron (*)	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
375	5-Hydroxy-2-(hydroxymethyl)- 4H-pyran-4-on (*)	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Gesichts- und Handmittel	1 %		

376	(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol (**)	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	a) Körperlotion b) andere auf der Haut/im Haar verbleibende oder auszuspülende/abzuspülende Mittel	a) 0,05 % Retinoläquivalent (RE) b) 0,3 % RE	Für kosmetische Mittel, die Retinol, Retinyl Acetate oder Retinyl Palmitate enthalten, ist der folgende Hinweis vorgeschrieben: ‚Enthält Vitamin A. Berücksichtigen Sie Ihre tägliche Aufnahme vor der Anwendung‘.
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetat (**)	Retinyl Acetate	127-47-9	204-844-2			
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]hexadecanoat (**)	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5			
377	4-Hydroxyphenyl-alpha-D-glucopyranosid (*)	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Gesichtscreme b) Körperlotion	a) 2 % b) 0,5 %	Der Hydrochinongehalt wird in Formulierungen, die Alpha-Arbutin enthalten, so niedrig wie möglich gehalten und darf nicht höher sein als die unvermeidbaren Spuren.
378	4-Hydroxyphenyl-beta-D-glucopyranosid (*)	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Gesichtscreme	7 %	Der Hydrochinongehalt wird in Formulierungen, die Arbutin enthalten, so niedrig wie möglich gehalten und darf nicht höher sein als die unvermeidbaren Spuren.

(\*) Ab dem 1. Februar 2025 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. November 2025 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.

(\*\*) Ab dem 1. November 2025 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. Mai 2027 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Bedingungen nicht entsprechen, auf dem Unionsmarkt nicht mehr bereitgestellt werden.“

3. In Anhang V erhalten die Einträge 23 und 25 die 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
„23	1-(4-Chlorphenyl)-3-(3,4-dichlorphenyl)harnstoff (*) (**)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Alle kosmetischen Mittel, ausgenommen Mundspülungen.	0,2 %	Reinheitskriterien: 3,3',4,4'-Tetrachloroazobenzol ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzol ≤ 1 ppm Nicht in Zahnpasta für Kinder unter 6 Jahren verwenden.	Bei Zahnpasten, die Triclocarban enthalten, ist folgende Kennzeichnung verpflichtend: ‚Nicht für Kinder unter 6 Jahren verwenden.‘
25	5-Chlor-2-(2,4-dichlorphenoxy)phenol (*)	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Zahnpasten Handseifen Körperseifen/Duschgels Desodorierungsmittel, nicht sprühbar Gesichtspuder und Concealer Nagelmittel zur Reinigung von Finger- und Fußnägeln vor der Anwendung künstlicher Nagelsysteme.	0,3 %	Nicht in Zahnpasta für Kinder unter 3 Jahren verwenden.	Bei Zahnpasten, die Triclosan enthalten, ist folgende Kennzeichnung verpflichtend: ‚Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden.‘

(\*) Kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und die Bedingungen nicht erfüllen, können, sofern sie die am 23. April 2024 gültigen Bedingungen erfüllen, bis zum 31. Dezember 2024 in der Union in Verkehr gebracht werden und, falls sie bereits vor diesem Datum in Verkehr gebracht wurden, weiterhin bis zum 31. Oktober 2025 auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.

(\*\*) Für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung, siehe Anhang III, Nr. 100.“

4. In Anhang VI wird Eintrag 18 gestrichen.