

JOVIS

EU Cosmetics Regulatory

Newsletter 03/2020

Inhaltsverzeichnis

Generelle Verbote.....	4
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL (p-BMHCA, Lilial)	4
SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	4
METHOXYETHYL ACRYLATE	4
Verbot von 3 Haarfarbstoffen	4
Anpassung der Annex-Einträge/Einschränkungen.....	5
ZINC PYRITHIONE, Repr. Kat. 1B.....	5
HEMA/DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE.....	5
METHOXYPROPYLAMINO CYCLOHEXENYLIDENE ETHOXYETHYLCYANOACETAT	6
Neuregelung von Haarfarbstoffen:	6
Zu erwartende Anpassung der Annex-Einträge/Einschränkungen.....	7
Aluminium und seine Verbindungen.....	7
Vitamin A - Retinyl Palmitate	10
Titandioxid.....	11
Cyclopentasiloxane und Cyclohexasiloxane	12
Methylsalicylat	13
Potenziell endokrinschädigende Stoffe – Bewertung mit hoher Priorität.....	14
BENZOPHENONE-3	14
KOJIC ACID	14
4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	14
PROPYLPARABEN	14
TRICLOSAN.....	14
RESORCINOL	14
OCTOCRYLENE	14
TRICLOCARBAN.....	14
BHT	14
BENZOPHENONE	14
HOMOSALATE.....	14
BENZYL SALICYLATE	14
GENISTEIN	14
DAIDZEIN	14
Potenziell endokrinschädigende Stoffe – Bewertung mit niedriger Priorität.....	16
BUTYLPARABEN	16
BHA.....	16
ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	16
BENZOPHENONE-1	16
BENZOPHENONE-2	16

BENZOPHENONE-4	16
BENZOPHENONE-5	16
METHYLPARABEN	16
CYCLOPENTASILOXANE	16
CYCLOMETHICONE	16
SALICYLIC ACID	16
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	16
TRIPHENYL PHOSPHATE	16
DELTAMETHRIN	16

Generelle Verbote

Veröffentlichung der Änderung von Stoffeinträgen im Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Am 11. August 2020 wurde nun die sogenannte „15. Änderungsverordnung“ (15. ATP) im Amtsblatt der Europäischen Union als Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 veröffentlicht.

Folgende als CMR eingestufte Stoffe sind für die Kosmetik besonders relevant:

BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL (p-BMHCA, Lilial)
SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE
METHOXYETHYL ACRYLATE

Stoff (INCI)	Verteidigung durch CE (Termin geschätzt)	Anpassung KVO	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkrafttreten* (Termin geschätzt)
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	nicht verteidigt	VERBOT generell	Nov. 2020	März 2022
SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE	nicht verteidigt	VERBOT generell	Nov. 2020	März 2022
METHOXYETHYL ACRYLATE	nicht verteidigt	VERBOT generell	Nov. 2020	März 2022

Verbot von 3 Haarfarbstoffen

Stoff (INCI)		Anpassung KVO	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkrafttreten* (Termin geschätzt)
1,2,4-TRIHYDROXYBENZENE	-	VERBOT generell	Nov. 2020	Nov. 2021
6-AMINO-M-CRESOL	-	VERBOT generell	Nov. 2020	Nov. 2021
4-AMINO-2-NITRODIPHENYLAMINE-2'-CARBOXYLIC ACID	-	VERBOT generell	Nov. 2020	Nov. 2021

*Das heißt, dass alle Produkte, die einen dieser Stoffe enthalten, bis zu diesem Termin aus dem Handel genommen werden sollten.

Anpassung der Annex-Einträge/Einschränkungen

ZINC PYRITHIONE, Repr. Kat. 1B

Basierend auf der schon seit Jahren bestehenden sicheren Verwendung von Zink-Pyrithion in kosmetischen Mitteln wird die Anwendung von Zink-Pyrithion als

- **Antischuppenmittel bis zu 1 % in Rinse-off-Produkten für die Haare (ausschließlich für Erwachsene)**

von Cosmetics Europe verteidigt. Das SCCS hat in seiner Stellungnahme vom 3./4. März 2020 bestätigt, dass Zink-Pyrithion bei Verwendung als Antischuppenmittel in Rinse-off-Haarprodukten bis zu einer maximalen Konzentration von 1 % sicher ist.

Stoff (INCI)	Verteidigung durch CE (Termin geschätzt)	Anpassung KVO	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkrafttreten* (Termin geschätzt)
ZINC PYRITHIONE	abgeschl.	VERBOT als: -Konservierungsmittel -Wirkstoff in Leave-on Haarprodukten 0.1% Zulassung als: -Antischuppenmittel in Rinse-off Produkten 1%	Juni/Juli 2021	März 2022

* Das heisst, dass alle Produkte, die Zinc Pyrithione in einer anderen Funktion als für den Einsatz als Antischuppenmittel bis zu 1 % in Rinse-off-Produkten für die Haare enthalten, **bis zum März 2022 aus dem Handel genommen** werden sollten.

HEMA/DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE

Anpassung aufgrund SCCS Opinion vom Juni 2018 (Sensibilisierung)

Stoff (INCI)	Bewertung SCCS	Anpassung KVO	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkrafttreten* (Termin geschätzt)
DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE	abgeschl. (06.2018)	Zulassung für: Nagelmodelliermittel • Beschränkung auf den gewerblichen Gebrauch • mit dem Warnhinweis „Nur für gewerbliche Verwendung –Kann eine allergische Reaktion hervorrufen“	Nov. 2020	Nov. 2021
HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE	dito	dito	dito	dito

METHOXYPROPYLAMINO CYCLOHEXENYLIDENE ETHOXYETHYLCYANOACETAT

Zulassung aufgrund Basis der SCCS-Stellungnahme SCCS/1605/19.

Stoff (INCI)	Bewertung SCCS	Anpassung KVO	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkraft-treten* (Termin geschätzt)
METHOXYPROPYLAMINO CYCLOHEXENYLIDENE ETHOXYETHYL- CYANOACETATE	abgeschl. (12.2019)	Zulassung als: UV Filter • Max. Konz. 3%	Nov. 2020	Nov. 2021

Neuregelung von Haarfarbstoffen:

Stoff (INCI)	Bewertung SCCS	Anpassung KVO (Neuregelung in Anhang III)	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkraft-treten* (Termin geschätzt)
DIMETHYLPIPERAZINI- UMAMINOPYRAZOLOPY- RIDINE HCL	abgeschl.	offen	Nov. 2020	Nov. 2021
METHYLIMIDAZOLIUM- PROPYL P-PHENYLENEDI- AMINE HCL	abgeschl.	offen	Nov. 2020	Nov. 2021
HC ORANGE NO. 6	abgeschl.	offen	Nov. 2020	Nov. 2021
ACID ORANGE 7	abgeschl.	offen	Nov. 2020	Nov. 2021
TETRABROMOPHENOL BLUE	abgeschl.	offen	Nov. 2020	Nov. 2021
INDIGOFERA TINCTORIA	abgeschl.	offen	Nov. 2020	Nov. 2021
2-METHOXYMETHYL-P- PHENYLENEDIAMINE [SULFATE]	abgeschl.	Aktualisierung des Eintrags mit der lfd. Nr. 292 in Anhang III (in Bezug auf die An- wendung an den Wimpern)	Nov. 2020	Nov. 2021

Zu erwartende Anpassung der Annex-Einträge/Einschränkungen

Aluminium und seine Verbindungen

Das SCCS hat im April 2020 eine finale Stellungnahme zu Aluminium und seinen Verbindungen auf seiner Website veröffentlicht.

Für verschiedene kosmetische Produktgruppen wurden Aluminiumgehalte festgelegt, die vom SCCS als sicher bewertet werden.

In der Sitzung der EU-Mitgliedstaaten am 25. Juni wurde ein Regelungsvorschlag beraten, wie die SCCS-Stellungnahme in das Kosmetik-recht umgesetzt werden soll. Da teilweise eine Vielzahl von aluminiumhaltigen Rohstoffen zu betrachten ist, die unterschiedliche Löslichkeit aufweisen, ist der Sachverhalt sehr komplex.

Cosmetics Europe und das Konsortium zu Aluminium begleiten diesen Vorgang eng. Cosmetics Europe hat in der Sitzung einen höheren Gehalt an Aluminium und seine Verbindungen für Lippenstifte beantragt und begründet, als es in der derzeitigen SCCS-Stellungnahme vorgesehen ist (bis zu 14% statt bisher in der SCCS-Stellungnahme vorgesehen 0,77%).

Weitere Entwicklung nach der Sitzung:

Mit einer Pressemitteilung vom 20. Juli 2020 hat das deutsche BfR seine aktualisierte Stellungnahme zu Aluminium vorgestellt, in der nun –analog zum SCCS –nur ein geringer Beitrag von Aluminium in Antitranspirantien zur Gesamtaufnahme von Aluminium im Menschen festgestellt wird

Stoff (INCI)	SCCS O-pinion	Anpassung KVO (erwartet)	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkraft-treten* (Termin geschätzt)
Alle in der obigen Liste aufgeführten Stoffe	April 2020	-6,25% in Nicht-Spray-Deodorants oder Nicht-Spray-Antitranspirants -10,60% in Spray-Deodorants oder Spray-Antitranspirants -2,65% in Zahnpasta und - 0,77% in Lippenstift (evtl. bis 14%) → berechnet als reines Aluminium	offen	offen

* Das heißt, dass alle Produkte, die Aluminium in einer höheren Konzentration als oben aufgeführt enthalten, **bis zum xxxx aus dem Handel genommen** werden sollten.

Speziell für die Berechnung des Aluminiumgehaltes in Lippenstiften hat Cosmetics Europe einen Muster-Berechnungsleitfaden bereitgestellt (nachfolgend, dieser Leitfaden ist unverbindlich und sollte bezüglich tatsächlicher Aluminiumgehalte auf jeweilige spezifische Rohstoffe angepasst werden).

Die Aluminiumkonzentration/der Aluminiumgehalt der Inhaltsstoffe sollte von Ihren Rohstofflieferanten zur Verfügung gestellt werden.

Nur für den Fall, dass Sie diese Informationen nicht erhalten können, können Sie die Standardkonzentration der Aluminiumkonzentration in den Hauptbestandteilen aus den Tabellen 1 und 2 verwenden (dies sind nicht erschöpfende Indikativlisten typischer aluminiumhaltiger Bestandteile).

ACHTUNG: Beachten Sie jedoch, dass die tatsächlichen Aluminiumkonzentrationen in den einzelnen verwendeten Rohstoffen von diesen Standardwerten abweichen können¹.

Table of the results:

Ingredients that contain Al	% Al in RM	%w/w in formulation	% Al in formulation
Mica	11	5	0.55
Aluminium Calcium Borosilicate	4	5	0.2
Red 28 lake	26	5	1.3
Yellow 6 lake	30	4	1.2
Total Aluminium			3.25

Table 1 : aluminium ingredients with a single aluminium concentration value

#	INCI NAME	CAS #	Aluminium Concentration in ingredient
1	ALUMINA /SYNTHETIC RUBY POWDER	1344-28-1 / 1333-84-2	52.93%
2	ALUMINIUM HYDROXIDE SULPHATE	1332-73-6 / 21645-51-2 / 8011-94-7	19.26%
3	ALUMINIUM LACTATE	18917-91-4	9.17%
4	ALUMINIUM ZIRCONIUM PENTACHLOROHYDRATE	57158-29-9 / 173762-83-9	8.40%
5	ALUMINUM TRISTEARATE	637-12-7	3.08%
6	ALUMINUM BENZOATE	555-32-8	6.91%
7	ALUMINUM CALCIUM SODIUM SILICATE	1344-01-0	14.81%
8	ALUMINUM DIMYRISTATE	56639-51-1	5.41%
9	ALUMINUM DISTEARATE	300-92-5	4.42%
10	ALUMINUM POWDER	7429-90-5	100.00%
11	ALUMINUM SILICATE	1327-36-2	24.73%
12	CARMINE (COCHINEAL LAKE)	1390-65-4	21.50%
13	KAOLIN	1332-58-7	5.23%
14	Montmorillonite	10043-67-1	7.80%
15	RED 21 LAKE	15086-94-9 / 548-26-5 / 15876-39-8	6.20%
16	RED 22 LAKE	548-26-5	12.80%
17	RED 40 LAKE	68583-95-9 / 25956-17-6	24.70%
18	RED 7 LAKE	5281-04-9	22.60%
19	SAPPHIRE POWDER	1317-82-4	52.90%
20	SODIUM POTASSIUM ALUMINUM SILICATE	12736-96-8	11.75%
21	TOURMALINE	1317-93-7	20.70%

Table 2 : Summary statistics of aluminium concentrations in aluminium-ingredients with multiple values

#	INCI NAME	CAS #	Aluminium Concentration in ingredient		
			Min	Max	Mean
1	ALUMINA	1344-28-1	0.35%	0.69%	0.52%
2	ALUMINIUM, ZINC, MAGNESIUM AND CALCIUM STEARATES	7047-84-9	3.40%	3.70%	3.55%
3	ALUMINUM CHLORIDE	7446-70-0 / 7784-13-6	10.00%	12.00%	11.09%
4	ALUMINUM CHLOROHYDRATE	1327-41-9	12.20%	30.90%	21.30%
5	ALUMINUM HYDROXIDE	21645-51-2	1.19%	34.60%	11.57%
6	ALUMINUM SESQUICHLOROHYDRATE/DIALUMINIUM CHLORIDE PENTAHYDROXIDE	12042-91-0	11.50%	25.50%	18.48%
7	ALUMINUM STARCH OCTENYLSUCCINATE	9087-61-0	0.16%	50.00%	27.85%
8	ALUMINUM STEARATE	7047-84-9	3.00%	7.83%	5.42%
9	ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDRATE	57158-29-9 / 98106-55-9	10.21%	10.21%	10.21%
10	ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDRATE GLY	134910-86-4	14.50%	15.50%	15.33%
11	ALUMINIUM ZIRCONIUM TRICHLOROHYDREX GLY	134375-99-8	15.48%	17.80%	16.64%
12	BENTONITE	1302-78-9	9.00%	10.80%	9.90%
13	BLUE 1 LAKE/ ACID BLUE 9 ALUMINUM LAKE	68921-42-6	0.02%	31.50%	15.63%
14	CALCIUM ALUMINUM BOROSILICATE/ GLASS	65997-17-3	1.79%	13.20%	4.16%
15	MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE	1327-43-1 / 12511-31-8	7.00%	18.82%	11.61%
16	MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE (ARGILLA)	12199-37-0	1.40%	21.00%	8.40%
17	MICA	12001-26-2	0.04%	21.20%	11.72%
18	PERLITE	93763-70-3	7.40%	8.20%	7.80%
19	POTASSIUM ALUM	10043-67-1 / 7784-24-9	3.95%	6.25%	5.10%
20	POTASSIUM ALUMINIUM SULPHATE	10043-24-9 / 7784-24-9	5.68%	10.44%	8.06%
21	PUMICE	1332-09-8	6.60%	7.14%	6.78%
22	RED 28 LAKE	18472-87-2	24.70%	29.68%	27.53%
23	RED 30 LAKE	2379-74-0	20.76%	41.40%	27.99%
24	RED 33 LAKE	3567-66-6	30.10%	31.60%	30.85%
25	SILICA/KAOLIN	1332-58-7	19.30%	23.80%	21.33%
26	SYNTHETIC FLUORPHLOGOPITE	12003-38-2	4.62%	6.41%	5.52%
27	TITANIUM DIOXIDE COATED WITH ALUMINIUM OXIDE	1344-28-1	1.56%	26.50%	7.34%
28	ULTRAMARINES	101357-30-6	13.00%	16.70%	15.47%
29	YELLOW 5 LAKE	12225-21-7	23.00%	39.70%	30.10%
30	YELLOW 6 LAKE FD&C	12227-60-0 / 15790-07-5 / 2783-94-0 / 174514-58-0	0.47%	24.50%	12.49%

Vitamin A - Retinyl Palmitate

Über Vitamin A wurde exemplarisch im Zusammenhang mit der Gesamtexposition von Stoffen, die sowohl in kosmetischen Mitteln enthalten sind als auch aus anderen Quellen stammen, diskutiert.

Cosmetics Europe berichtete von einer klinischen Studie zu Vitamin A, die den Beitrag von Kosmetik zur Gesamtexposition realistischer darstellt als vorliegende In-vitro-Daten und betonte, dass es wichtig ist – auch im Hinblick auf die Betrachtung der Gesamtexposition – möglichst genau Expositionsdaten zugrunde zu legen.

Eine künftige Regelung zu Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate und Retinyl Palmitate etc.) wird gemäß der SCCS-Stellungnahme vom Oktober 2016 mit folgenden Anpassungen erwartet

Stoff (INCI)	SCCS Opinion	Anpassung KVO (erwartet)	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkrafttreten* (Termin geschätzt)
RETINOL	Okt. 2016	Anp. der Maximalkonzentrationen -Körperlotion: 0,05 % -Handcreme, Gesichtscreme, andere Leave-on-Produkte (außer Körperlotion und Lippenprodukte) und Rinse-off-Produkte: 0,3 % → berechnet als reines Retinol	offen	offen
RETINYL ACETATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL DIMETHYLGLYCYLPROLINATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL FORMYL ASPARTAMATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL GLYCOLYL SHIKIMATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL HYDROXYPENTANOATYL SHIKIMATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL LINOLEATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL METHOXY PEG-22 ACETATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL OLEATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL PALMITATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL PALMITATE/CARROT POLYPEPTIDE	dito	dito	dito	dito
RETINYL PROPIONATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL RETINOATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL RICE BRANATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL SOYATE	dito	dito	dito	dito
RETINYL TALLATE	dito	dito	dito	dito

* Das heißt, dass alle Produkte, die Retinol in einer höheren Konzentration als oben aufgeführt enthalten, **bis zum xxxx aus dem Handel genommen** werden sollten.

Titandioxid

Im Entwurf der 14. Anpassung an den technischen Fortschritt (14. ATP) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) wurde Titandioxid (TiO₂) als „krebserzeugend Kat. 2 beim Einatmen“ (H351) klassiert.

Derzeit geht man davon aus, dass Titandioxid auch nach dem Wirksamwerden der 3. CMR-Omnibus-Regulierung–ggf. mit zusätzlichen Beschränkungen –weiterhin in Kosmetika verwendet werden darf.

Im **Rahmen der Sicherheitsbewertung sollte die harmonisierte Einstufung von Titandioxid als krebserzeugend Kat. 2 beim Einatmen berücksichtigt werden.** Insbesondere die Frage, ob bzw. in wie weit es bei Verwendung von Titandioxid-haltigen Produkten zu einer Exposition der Lunge der Endnutzer kommt, ist im Rahmen der Sicherheitsbewertung zu prüfen bzw. auszuschließen.

Stoff (INCI)	SCCS O- pinion (Termin geschätzt)	Anpassung KVO (erwartet)	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkraft- treten* (Termin geschätzt)
TITANIUM DIOXIDE	Okt. 2020	Anp. der Maximalkonzentrationen und ggf. Einschränkung der Anwendungsgebiete (z.B. nicht für Sprays)	Juni/Juli 2021	Okt. 2021

Cyclopentasiloxane und Cyclohexasiloxane

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat am 16.03.2020 veröffentlicht, dass der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC - Committee for Socioeconomic Analysis) seine endgültige Stellungnahme zum Beschränkungsvorschlag gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Cyclosiloxane D4 (Octamethylcyclotetrasiloxan, CAS-Nr. 556-67-2), D5 (Decamethylcyclopentasiloxan, CAS-Nr. 541-02-6) und D6 (Dodecamethylcyclohexasiloxane, CAS-Nr. 540-97-6) verabschiedet hat.

Der Beschränkungsvorschlag erfolgte aus Umweltgründen. SEAC unterstützt mit seiner Stellungnahme den ECHA-Vorschlag, das Inverkehrbringen von D4, D5 oder D6 als Stoff, als Bestandteil anderer Stoffe oder in Gemischen in einer Konzentration von 0,1 Gewichtsprozent oder mehr (bezogen auf einen Stoff) in kosmetischen Mitteln aber auch in anderen Produkten für private und professionelle Anwender (z. B. Wachse und Polituren für die Autopflege oder Wasch- und Reinigungsmittel) zu beschränken.

Cyclosiloxane dürfen nach Ablauf der Übergangsfristen nicht in Konzentrationen von 0,1 % oder mehr (je Cyclosiloxan) auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.

Sofern im weiteren Prozess eine entsprechende rechtliche Regelung verabschiedet wird, tritt für

- Leave-on-Produkte die Beschränkung voraussichtlich innerhalb von 5 Jahren (5 Jahre sind nicht garantiert) nach Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in Kraft
- für (bisher nicht betroffene) Rinse-off-Produkte voraussichtlich innerhalb von 2 Jahren nach Veröffentlichung im Amtsblatt der EU.

Stoff (INCI)	SCCS Opinion	Anpassung KVO (erwartet)	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkrafttreten* (Termin geschätzt)
Cyclopentasiloxane (D5 - CAS-Nr. 541-02-6)	25.03.2015	- Leave-on Produkte: max. 0.1%	offen	5J. nach Pbl. KVO
Cyclohexasiloxane (D6 - CAS-Nr. 540-97-6)	-	- Leave-on Produkte: max. 0.1% - Rinse-off Produkte: max. 0.1%	offen	dito 2J. nach Pbl. KVO

Zur Erinnerung:

- **Kosmetische Rinse-off Produkte > 0.1% D4 oder D5 dürfen bereits seit 1. Februar 2020 nicht mehr in Verkehr gebracht werden.**
- **D4 befindet sich aufgrund der harmonisierten CMR-Einstufung bereits im Anhang II der Kosmetikverordnung und darf somit in kosmetischen Mitteln nicht mehr eingesetzt werden.**

Methylsalicylat

Die 16. Anpassung an den technischen Fortschritt (16. ATP) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) wird voraussichtlich Methylsalicylat enthalten.

Das Risk Assessment Committee (RAC) der ECHA hat im September 2019 seine Stellungnahme zur Einstufung von Methylsalicylat gemäß der CLP-Verordnung als CMR 2 veröffentlicht.

Die Verwendung von Methylsalicylat in kosmetischen Mitteln wird von Cosmetics Europe verteidigt. Das SCCS hat das entsprechende Dossier bereits erhalten.

Stoff (INCI)	Verteidigung durch CE (Termin geschätzt)	Anpassung KVO	Publikation KVO (Termin geschätzt)	Inkrafttreten (Termin geschätzt)
METHYL SALICYLATE	Februar 2021	offen	April 2022	offen

Potenziell endokrinschädigende Stoffe – Bewertung mit hoher Priorität

Endokrine Disruptoren sind chemische Substanzen, die das Funktionieren des endokrinen Systems verändern und die Gesundheit von Mensch und Tier negativ beeinflussen. Sie können entweder synthetischen oder natürlichen Ursprungs sein. Die Exposition gegenüber hormonaktiven Stoffen kann aus verschiedenen Quellen stammen, z.B. Rückstände von Pestiziden oder Konsumgütern, die in unserem täglichen Leben verwendet werden oder vorhanden sind.

Am 7. November 2018 nahm die Kommission die Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, die endokrin wirksame Stoffe enthalten, an. Der Bericht zieht Bilanz darüber, wie Stoffe, die als potenzielle endokrinschädliche Stoffe gelten, im Rahmen der Kosmetikverordnung behandelt wurden. Zudem verpflichtete sich die Kommission, eine Prioritätenliste potenzieller endokrinschädigender Stoffe zu erstellen, die noch nicht unter die Verbote der Verordnung fallen. Nach Beiträgen von EU-Ländern, Industrie, Verbraucherorganisationen und dem SCCS konsolidierte die Kommission eine Liste von 28 Stoffen.

BENZOPHENONE-3
KOJIC ACID
4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR
PROPYLPARABEN
TRICLOSAN
RESORCINOL
OCTOCRYLENE
TRICLOCARBAN
BHT
BENZOPHENONE
HOMOSALATE
BENZYL SALICYLATE
GENISTEIN
DAIDZEIN

Die Europäische Kommission sichtet und prüft derzeit alle eingegangenen Kommentare von verschiedenen Stellen. Das SCCS erhielt ein Mandat zur Bewertung der Stoffe Resorcinol, Propylparaben, Octocrylene, Homosalate und Benzophenone-3.

Eine **Bewertung des SCCS für diese Stoffe wird voraussichtlich bis Ende 2020** erfolgen. Anschließend wird die EU-Kommission beurteilen, ob weiterer Handlungs- und Regelungsbedarf besteht.

In Vorbereitung durch (teilweise noch zu bildende) Konsortien sind ebenfalls Dossiers zu BHT und zu Benzylsalicylat.

Stoff	Bewertung durch SCCS oder anderes Konsortium	Termin (geschätzt)	Bewertung
BENZOPHENONE-3	x	Ende 2020	
KOJIC ACID	-		
4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	-		
PROPYLPARABEN	x	Ende 2020	
TRICLOSAN	-		
RESORCINOL	x	Ende 2020	

OCTOCRYLENE	x	Ende 2020	
TRICLOCARBAN	-		
BHT	x (in Vorbe- reitung)	offen	
BENZOPHENONE	-		
HOMOSALATE	x	Ende 2020	
BENZYL SA- LICYLATE	x (in Vorbe- reitung)	offen	
GENISTEIN	-		
DAIDZEIN	-		

Potenziell endokrinschädigende Stoffe – Bewertung mit niedriger Priorität

Ein zweiter Aufruf zur Einholung von Daten über die verbleibenden 14 Stoffe könnte in der Zukunft erfolgen, wobei alle relevanten Entwicklungen berücksichtigt werden. Bei diesen Substanzen handelt es sich um

BUTYLPARABEN

BHA

ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE

BENZOPHENONE-1

BENZOPHENONE-2

BENZOPHENONE-4

BENZOPHENONE-5

METHYLPARABEN

CYCLOPENTASILOXANE

CYCLOMETHICONE

siehe Kapitel Cyclopentasiloxane und Cyclohexasiloxane

SALICYLIC ACID

BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL

siehe Kapitel BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL (p-BMHCA, Lilial)

TRIPHENYL PHOSPHATE

DELTAMETHRIN