



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 23 ноември 2023 г.  
(OR. en)

15949/23

ENT 250  
MI 1032  
CHIMIE 100  
COMPET 1168  
SAN 697  
ENV 1370  
CONSOM 425

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от  
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 13 ноември 2023 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на  
Европейския съюз

---

№ док. Ком.: D093281/1

---

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за  
изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския  
парламент и на Съвета по отношение на употребата на витамин А,  
Alpha-Arbutin и Arbutin и на някои вещества с потенциал да  
нарушават функциите на ендокринната система в козметичните  
продукти

---

Приложено се изпраща на делегациите документ D093281/1.

---

Приложение: D093281/1



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.  
[...] (2023) XXX draft

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на витамин А, Alpha-Arbutin и Arbutin и на някои вещества с потенциал да нарушават функциите на ендокринната система в козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА**

от **XXX** година

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на витамин А, Alpha-Arbutin и Arbutin и на някои вещества с потенциал да нарушават функциите на ендокринната система в козметичните продукти**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти<sup>1</sup>, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществата (2Е, 4Е, 6Е, 8Е)-3,7-диметил-9-(2,6,6-триметилциклохексен-1-ил)нона-2,4,6,8-тетраен-1-ол (CAS № 11103-57-4/68-26-8), [(2Е, 4Е, 6Е, 8Е)-3,7-диметил-9-(2,6,6-триметилциклохексен-1-ил)нона-2,4,6,8-тетраенилов] ацетат (CAS № 127-47-9), и [(2Е, 4Е, 6Е, 8Е)-3,7-диметил-9-(2,6,6-триметилциклохексен-1-ил)нона-2,4,6,8-тетраенилов] хексадеcanoат (CAS № 79-81-2), на които съответно са присвоени наименованията „Retinol“, „Retinyl Acetate“ и „Retinyl Palmitate“ съгласно Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI) и които заедно са известни като „витамин А“, не са уредени с Регламент (ЕО) № 1223/2009. Тези вещества се използват в козметични продукти като агенти за поддържане на кожата.
- (2) Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) в становището си от 6 октомври 2016 г.<sup>2</sup> стигна до заключението, че употребата на витамин А е безопасна, но допусна, че цялостната експозиция на населението на витамин А може да надвиши горната граница на прием, определена от Европейския орган за безопасност на храните. На 24—25 октомври 2022 г. НКБП при преразглеждане научно становище относно витамин А<sup>3</sup>, в което се прави заключението, че витамин А е безопасен в козметични продукти до концентрация от 0,05 % еквивалент на Retinol (RE) в лосион за тяло и 0,3 % RE в други продукти без или със отмиване. НКБП добави, че приносът на витамин А

<sup>1</sup> ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

<sup>2</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно витамин А (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20 април 2016 г., окончателна версия от 6 октомври 2016 г., CORRIGENDUM на 23 декември 2016 г., SCCS/1576/16.

<sup>3</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), преразглеждане на научното становище (SCCS/1576/16) относно витамин А (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), предварителна версия от 10 декември 2021 г., окончателна версия от 24—25 октомври 2022 г., SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

от козметичните продукти към общата експозиция на потребителите, макар и нисък, може да породи опасения за потребителите с най-висока експозиция на витамин А (5 % от общото население) от храни и хранителни добавки.

- (3) С оглед на становищата на НКБП може да се направи заключението, че съществува потенциален риск за човешкото здраве, произтичащ от употребата на витамин А в козметични продукти, когато концентрацията на това вещество надвишава определено ниво. Поради това употребата на Retinol, Retinyl Acetate и Retinyl Palmitate следва да бъде ограничена до максимална концентрация от 0,05 % RE в лосион за тяло и 0,3 % RE в други продукти без отмиване и с отмиване. Освен това следва да се добави предупреждение, за да се информират потребителите, които вече са изложени на витамин А от храни и хранителни добавки, за възможността за прекомерно излагане на такива съединения.
- (4) Веществата 4-хидроксифенил-алфа-D-глюкопиранозид (CAS № 84380-01-8) и 4-хидроксифенил-бета-D-глюкопиранозид (CAS № 497-76-7), на които са присвоени съответно наименованията по INCI „Alpha-Arbutin“ и „Arbutin“, не са уредени с Регламент (ЕО) № 1223/2009. Тези вещества се използват в козметични продукти като избелващи агенти и агенти за поддържане на кожата.
- (5) В становището си от 27 май 2015 г. относно Alpha-Arbutin<sup>4</sup> и в становището си от 26 март 2015 г. относно Arbutin<sup>5</sup> НКБП стигна до заключението, че когато се използват в ограничени концентрации в козметични продукти, и двете вещества са безопасни за потребителите. НКБП обаче подчерта, че възможната комбинирана употреба в козметични продукти на тези и други вещества, отделящи хидрохинон, не е била оценена, и че тя може да представлява опасност. На 31 януари 2023 г. НКБП прие становище относно безопасността на Alpha-Arbutin и Арбутин в козметични продукти<sup>6</sup>, като потвърди предишното си заключение, че Alpha-Arbutin, който се използва в кремове за лице и в лосиони в тяло с максимална концентрация съответно до 2 % и 0,5 %, е безопасна, и че Arbutin, който се използва в кремове за лице с максимална концентрация до 7 %, е безопасен. НКБП също така стигна до заключението, че съвкупната експозиция на Alfa Arbutin и Arbutin се смята за безопасна за потребителите. НКБП подчерта също така, че наличието на хидрохинон (CAS № 123-31-9) следва да остане възможно най-ниско във формулировките, съдържащи Alfa Arbutin и Arbutin, и не следва да бъде по-високо от неизбежните следи.
- (6) С оглед на становищата на НКБП може да се заключи, че съществува потенциален риск за човешкото здраве, произтичащ от употребата на Alpha-Arbutin и Arbutin в козметични продукти, когато концентрацията на двете вещества надвишава определено ниво. Поради това употребата на Alpha-Arbutin следва да бъде ограничена до максимална концентрация от 2 % в кремове за лице и до максимална концентрация от 0,5 % в лосиони за тяло, докато употребата на Арбутин следва да бъде ограничена до максимална концентрация от 7 % в кремове за лице. Нивото на хидрохинон в козметични продукти,

<sup>4</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно  $\alpha$ -арбутин, 27 май 2015 г., SCCS/1552/15.

<sup>5</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно  $\beta$ -арбутин, SCCS/1550/15, 25 март 2015 г.

<sup>6</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Становище относно безопасността на алфа- (CAS № 84380-018, ЕО № 617-5618) и бета-арбутин (CAS- № 497-76-7, ЕО № 207-8503) в козметични продукти, предварителна версия от 15—16 март 2022 г., окончателна версия от 31 януари 2023 г., SCCS/1642/22.

съдържащи Alpha-Arbutin или Arbutin, не трябва да бъде по-високо от неизбежното ниво на следи.

- (7) Веществото 3-(4'-метилбензилиден)-камфор (CAS № 36861-47-9/38102-62-4), на което е присвоено наименованието по INCI „4-Methylbenzylidene Camphor“, е включено във вписване 18 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и поради това е разрешено да се използва като UV филтър в козметични продукти с максимална концентрация от 4 % в готовия за употреба препарат. 4-Methylbenzylidene Camphor има допълнителни докладвани функции като UV абсорбер и светлинен стабилизатор, които са разрешени съгласно член 14, параграф 1, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 до концентрация от 4 %.
- (8) Веществата генистеол — 4',5,7-трихидроксиизофлавон (CAS №. 446-72-0), даидзеол — 7,4'- дихидроксиизофлавон (CAS № 486-66-8) и 5-хидрокси-2-(хидроксиметил)-4Н-пиран-4-он (CAS № 501-30-4), на които са присвоени съответно наименования по INCI Genistein, Daidzein и Kojic Acid, не са уредени в Регламент (ЕО) № 1223/2009. Веществата Genistein и Daidzein се използват в козметични продукти като агенти за поддържане на кожата, защитни агенти и антиоксиданти, докато Kojic Acid се използва в козметични продукти като агент за избелване на кожата, избелващ агент или депигментиращ агент.
- (9) Веществото 5-хлоро-2-(2,4-дихлорофенокси)фенол (CAS № 3380-34-5), на което е присвоено наименование по INCI „Triclosan“, понастоящем е включено във вписване 25 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и поради това е разрешено за употреба като консервант в козметични продукти с максимална концентрация от 0,3 % в паста за зъби, сапуни за ръце, сапуни за тяло/душ гелове, дезодоранти (различни от спрей), пудри за лице и маскиращи кремове, както и в продукти за почистване на ноктите на пръстите на ръцете и краката преди прилагането на препарати за изкуствени нокти, и във продукти за изплакване на устната кухина с максимална концентрация от 0,2 %.
- (10) Веществото 1-(4-хлорофенил)-3-(3,4-дихлорофенил)карбамид (CAS № 101-20-2), на което е присвоено наименованието по INCI „Triclocarban“, е включено във вписване 23 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и поради това е разрешено да се използва като консервант в козметични продукти с максимална концентрация от 0,2 %. Освен това Triclocarban е включен във вписване 100 от приложение III към посочения регламент и поради това е разрешен при максимална концентрация от 1,5 % за цели, различни от предотвратяване на развитието на микроорганизми в продукти с отмиване.
- (11) С оглед на опасенията, свързани с потенциалните свойства на 4-Methylbenzylidene Camphor, Genistein; Daidzein, Kojic Acid, Triclosan и Triclocarban да нарушават функциите на ендокринната система, през 2019 г. Комисията отправи публична покана за представяне на данни. Отрасълът представи научни доказателства, за да докаже безопасността на изброените вещества, когато се използват в козметични продукти. Комисията поиска от НКБП, с оглед на предоставената от отрасъла информация, да извърши оценка на безопасността на веществата.

- (12) В становището си от 29 април 2022 г.<sup>7</sup> НКБП не можа да стигне до заключение относно безопасността на 4-Methylbenzylidene Camphor, тъй като предоставената информация не беше достатъчна за пълна оценка на потенциалната генотоксичност. НКБП обаче отбеляза, че има достатъчно доказателства, че 4-Methylbenzylidene Camphor може да нарушава функциите на ендокринната система и да оказва въздействие върху системата на щитовидната жлеза и върху естрогенната система, и че не е възможно да се получи максимална концентрация за безопасна употреба на веществото. С оглед на научното становище на НКБП може да се заключи, че съществува потенциален риск за човешкото здраве, произтичащ от употребата на 4-Methylbenzylidene Camphor като UV филтър в козметични продукти. Поради това веществото следва да не бъде повече разрешено като UV-филтър в козметични продукти. Освен това няма научно основание да се смята, че заключенията на НКБП относно безопасността на 4-Methylbenzylidene Camphor няма да са валидни, когато веществото се използва в козметични продукти с допълнителните докладвани функции като „UV-абсорбер“ и „светлинен стабилизатор“. За да се гарантира, че 4-Methylbenzylidene Camphor няма да се продължава да се използва в козметични продукти за цели, различни от UV-филтър, което също би представлявало потенциален риск за здравето на човека, както е посочено в становището на НКБП, веществото следва да бъде забранено за всякаква употреба в козметични продукти.
- (13) В становището си от 16 септември<sup>8</sup> НКБП заключи, че както Genistein, така и Daidzein са безопасни за употреба в козметични продукти до максимална концентрация съответно до 0,007 % и 0,02 %. С оглед на становищата на НКБП може да се заключи, че съществува потенциален риск за човешкото здраве, произтичащ от употребата на Genistein и Daidzein в козметични продукти, когато концентрацията на двете вещества надвишава определено ниво. Поради това употребата на Genistein и Daidzein в тези продукти следва да бъде ограничена до максимална концентрация съответно 0,007 % и 0,02 %.
- (14) В становището си от 15—16 март 2022 г.<sup>9</sup> НКБП заключи, че веществото Kojic Acid е безопасно, когато се използва като средство за избелване на кожата в козметични продукти до максимална концентрация от 1 %. Като се има предвид становището на НКБП, може да се направи заключението, че съществува потенциален риск за човешкото здраве, произтичащ от употребата на Kojic Acid в козметични продукти, когато концентрацията на това вещество надвишава определено ниво. Поради това веществото Kojic Acid следва да бъде ограничено до употреба като средство за избелване на кожата в продукти за лице и за ръце с максимална концентрация от 1 %.

---

<sup>7</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Научно становище относно 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC), неокончателна версия от 22 декември 2021 г., окончателна версия от 29 април 2022 г., SCCS/1640/21.

<sup>8</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Научно становище относно генистеин и даидзеин, неокончателна версия от 12 януари 2022 г., окончателна версия от 11 октомври 2022 г., SCCS/1641/22

<sup>9</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Научно становище относно Kojic Acid, неокончателна версия от 26—27 октомври 2021 г., окончателна версия от 15—16 март 2022 г., SCCS/1637/2

- (15) В своето научно становище относно Triclosan, прието на 24—25 октомври 2022 г.<sup>10</sup>, НКБП заключи, че употребата на Triclosan като консервант в козметични продукти за дермално приложение е безопасна до максимална концентрация от 0,3 % както за деца (от 6 месеца до 18 години), така и за възрастни, с изключение на лосион за тяло. Той също така заключи, че употребата на Triclosan като консервант в паста за зъби в концентрация от 0,3 % е безопасна както за деца (от 6 месеца до 18 години), така и за възрастни, но че употребата на веществото като консервант в паста за зъби не е безопасна за деца под 3-годишна възраст, когато се използва в комбинация с други козметични продукти, съдържащи Triclosan. Според НКБП употребата на Triclosan като консервант в продукти за изплакване на устната кухина е безопасна за възрастни при максимална концентрация от 0,2 %, когато се използва индивидуално, но не и когато е в комбинация с други козметични продукти, съдържащи Triclosan, докато за деца и юноши не е безопасна при 0,2 % в продукти за изплакване на устната кухина, дори когато се използва индивидуално.
- (16) С оглед на научното становище на НКБП може да се заключи, че съществува потенциален риск за човешкото здраве, произтичащ от употребата на Triclosan в козметични продукти, когато концентрацията му надвишава определени нива, когато е налице комбинирана употреба на различни козметични продукти, съдържащи това вещество, и когато се използва от потребители, спадащи към определени възрастови групи. Поради това употребата на Triclosan като консервант в козметични продукти следва да остане ограничена до максимална концентрация от 0,3 % за паста за зъби, сапуни за ръце, сапуни за тяло/душ гелове, дезодоранти (различни от спрей), пудри за лице и маскиращи кремове, продукти за нокти за почистване на ноктите на пръстите на ръцете и краката преди прилагането на препарати за изкуствени нокти. Triclosan следва да не бъде разрешен нито за употреба в продукти за изплакване на устната кухина, нито в паста за зъби, предназначени за деца под 3-годишна възраст. Следва също така да се въведат изисквания за етикетиране, за да се подобри допълнително защитата на потребителите и да се улеснят дейностите по надзор на пазара в държавите членки.
- (17) В своето научно становище относно Triclocarban, прието на 24—25 октомври 2022 г.,<sup>11</sup> НКБП заключи, че употребата на Triclocarban като консервант до максимална концентрация от 0,2 % е безопасна в козметични продукти за дермално приложение както за деца (от 6 месеца до 18 години), така и за възрастни, но не е безопасна нито в продукти за изплакване на устната кухина за възрастни и деца, нито в паста за зъби за деца под 6-годишна възраст. НКБП също така стигна до заключението, че Triclocarban, когато се използва за цели, различни от предотвратяване на развитието на микроорганизми, е безопасен до

<sup>10</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Искане за научно становище относно безопасността на триклокарбан (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) и триклозан (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) като вещества, които е вероятно да нарушават функциите на ендокринната система при употребата им в козметични продукти, неокончателна версия от 15—16 март 2022 г., окончателна версия от 24—25 октомври 2022 г., SCCS/1643/22.

<sup>11</sup> НКБП (Научен комитет по безопасност на потребителите), Искане за научно становище относно безопасността на триклокарбан (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) и триклозан (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) като вещества, които е вероятно да нарушават функциите на ендокринната система при употребата им в козметични продукти, неокончателна версия от 15—16 март 2022 г., окончателна версия от 24—25 октомври 2022 г., SCCS/1643/22.

максимална концентрация от 1,5 % в продукти с отмиване както за деца (от 6 месеца до 18 години), така и за възрастни.

- (18) С оглед на научното становище на НКБП може да се заключи, че съществува потенциален риск за човешкото здраве, произтичащ от употребата на Triclocarban в козметични продукти, когато концентрацията му надвишава определени нива, когато е налице комбинирана употреба на различни козметични продукти, съдържащи това вещество, и когато се използва от потребители, спадащи към определени възрастови групи. Поради това употребата на Triclocarban като консервант в козметични продукти следва да остане ограничена до максимална концентрация от 0,2 %, като същевременно не следва да бъде разрешена за употреба в продукти за изплакване на устната кухина. Употребата на Triclocarban в козметични продукти за други цели следва да остане ограничена до максимална концентрация от 1,5 % в продукти с отмиване. Освен това не следва да се разрешава употреба в паста за зъби за деца под 6-годишна възраст. Следва също така да се въведат изисквания за етикетиране, за да се подобри допълнително защитата на потребителите и да се улеснят дейностите по надзор на пазара в държавите членки.
- (19) Поради това Регламент (ЕО) 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (20) На отрасъла следва да се предостави разумен период от време, за да се приспособи към новите изисквания, включително като внесе необходимите корекции във формулациите на продуктите, за да гарантира, че на пазара се пускат единствено козметични продукти, които отговарят на новите изисквания. На отрасъла следва също така да се предостави разумен период от време за да изтегли от пазара козметичните продукти, които не отговарят на тези изисквания. По-специално по отношение на забраната на 4-Methylbenzylidene Camphor преформулирането продукти, съдържащи този UV-филтър, е техническо предизвикателство с оглед на свиващия се спектър от налични UV-филтри, като същевременно е необходимо да се измери ефикасността на слънцезащитния фактор на преформулираните продукти. Поради това за отрасъла следва да се предвидят по-дълги преходни периоди, за да се гарантира съответствието на продуктите, съдържащи 4-Methylbenzylidene Camphor. Освен това следва да бъдат разрешени по-дълги преходни периоди, за да се гарантира съответствието на козметичните продукти, които съдържат Retinol, Retinyl Acetate и Retinyl Palmitate, тъй като за тези вещества няма непосредствени опасения за здравето, тъй като концентрациите на тяхната употреба в козметични продукти, които понастоящем се предлагат на пазара, не надвишават концентрациите, които НКБП приема за безопасни, и тъй като по-кратките срокове биха довели до изтегляне и унищожаване на козметични продукти с непропорционални финансови и екологични разходи.
- (21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### *Член 1*

Приложения II, III, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Точка (4) от приложението се прилага от... [до Службата за публикации: моля, въведете датата = първия ден на месеца, следващ 12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията  
Председател  
Урсула фон дер Лайен,