



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 23. november 2023  
(OR. en)

15949/23

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

## FØLGESKRIVELSE

---

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 13. november 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1

---

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter

---

Hermed følger til delegationerne dokument [...] (2023) XXX draft - D 093281/1.

---

Bilag: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX  
[...] (2023) XXX draft

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

**af XXX**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter**

(EØS-relevant tekst)

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

af **XXX**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter<sup>1</sup>, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stofferne (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) og [(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), som hhv. er blevet tildelt navnene Retinol, Retinyl Acetate og Retinyl Palmitate i den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI), samlet benævnt vitamin A, er ikke reguleret i forordning (EF) nr. 1223/2009. Stofferne bruges i kosmetiske produkter som hudplejemidler.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) konkluderede i sin udtalelse af den 6. oktober 2016<sup>2</sup>, at brugen af vitamin A er sikker, men anerkendte, at befolkningens generelle eksponering for vitamin A kunne overstige den øvre tolerable grænse som fastsat af den Europæiske Fødevarermyndighed. Den 24.-25. oktober 2022 afgav VKF en revideret videnskabelig udtalelse om vitamin A<sup>3</sup>, hvori den konkluderede, at vitamin A er sikkert i kosmetiske produkter med koncentrationer på op til 0,05 % retinolækvivalent (RE) i bodylotions og 0,3 % RE i andre produkter, som afrenses eller ikke afrenses. VKF tilføjede, at bidraget af vitamin A fra kosmetiske produkter til forbrugers samlede eksponering, uagtet at den er lav, kan være betænkelig for forbrugere med den højeste eksponering for vitamin A (5 % af den samlede befolkning) fra fødevarer og kosttilskud.
- (3) I lyset af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af vitamin A i kosmetiske produkter, når vitaminets koncentration overstiger visse niveauer. Derfor bør brugen af Retinol,

<sup>1</sup> EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

<sup>2</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)", SCCS/1576/16, af den 20. april 2016, endelig udgave af den 6. oktober 2016, korrigendum af den 23. december 2016, SCCS/1576/16.

<sup>3</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Revision of the scientific opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)", foreløbig udgave af den 10. december 2021, endelig udgave af den 24.-25. oktober 2022, SCCS/1639/21 SCCS/1639/21.

Retinyl Acetate og Retinyl Palmitate begrænses til en maksimal koncentration på 0,05 % RE i bodylotions og 0,3 % RE i andre produkter, som afrenses eller ikke afrenses. Der bør endvidere tilføjes en advarsel, for at informere forbrugere, der allerede er eksponeret for vitamin A fra fødevarer og kosttilskud, om risikoen for overeksponering ved brugen af sådanne forbindelser.

- (4) Stofferne 4-hydroxyphenyl-alpha-D-glucopyranosid (CAS-nr. 84380-01-8) og 4-hydroxyphenyl-beta-D-glucopyranosid (CAS-nr. 497-76-7), som hhv. er blevet tildelt INCI-navnene Alpha-Arbutin og Arbutin er ikke reguleret i forordning (EF) nr. 1223/2009. Disse bruges i kosmetiske produkter som hudblegemidler og hudplejemidler.
- (5) VKF konkluderede i sin udtalelse af den 27. maj 2015 om Alpha-Arbutin<sup>4</sup> og i sin udtalelse af den 26. marts 2015 om Arbutin<sup>5</sup>, at begge stoffer, når de bruges i begrænsede koncentrationer i kosmetiske produkter, er sikre for forbrugerne. Imidlertid understregede komitéen, at en eventuel brug af sådanne stoffer kombineret med andre hydroquinon-afgivende stoffer i kosmetiske produkter ikke er blevet vurderet, og at en sådan kombination kunne være betænkelig. Den 31. januar 2023 afgav VKF en udtalelse om sikkerheden af Alpha-Arbutin og Arbutin i kosmetiske produkter<sup>6</sup>, hvori den bekræftede sin tidligere konklusion om, at anvendelsen af Alpha-Arbutin i ansigtscremer op til en maksimal koncentration på 2 % og i bodylotions op til 0,5 % er sikker, samt at Arbutin i ansigtscremer op til en maksimal koncentration på 7 % er sikker. VKF konkluderede også, at en samlet eksponering for Alpha-Arbutin og Arbutin betragtes som sikker for forbrugerne. VKF understregede også, at indholdet af hydroquinon (CAS nr. 123-31-9) bør være så lavt som muligt i formuleringer, der indeholder Alpha-Arbutin og Arbutin, og ikke højere end den uundgåelige spormængde.
- (6) I lyset af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af Alpha-Arbutin og Arbutin i kosmetiske produkter, når koncentrationen af disse stoffer overstiger visse niveauer. Derfor bør brugen af Alpha-Arbutin begrænses til en maksimal koncentration på 2 % i ansigtscremer og 0,5 % i bodylotions, mens brugen af Arbutin bør begrænses til en maksimal koncentration på 7 % i ansigtscremer. Indholdet af hydroquinon i kosmetiske produkter, der indeholder Alpha-Arbutin eller Arbutin bør ikke være højere end den uundgåelige detektionsgrænse.
- (7) Stoffet 3-(4'-methylbenzylidene)-campher (CAS-nr. 36861-47-9/38102-62-4), som er tildelt INCI-navnet 4-Methylbenzylidene Camphor, er opført under løbenummer 18 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor tilladt til anvendelse som UV-filter i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 4 % i brugsklare produkter. Det oplyses, at 4-Methylbenzylidene Camphor også fungerer som UV-absorber og lysstabilisator, som i henhold til artikel 14, stk. 1, litra e) ii), i forordning (EF) nr. 1223/2009 er tilladt i en koncentration på op til 4 %.

---

<sup>4</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Opinion on  $\alpha$ -arbutin", af den 27. maj 2015, SCCS/1552/15.

<sup>5</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Opinion on  $\alpha$ -arbutin", SCCS/1550/15 af den 25. marts 2015.

<sup>6</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products", foreløbig udgave af den 15.-16. marts 2022, endelig udgave af den 31. januar 2023, SCCS/1642/22.

- (8) Stofferne genisteol-4',5,7-trihydroxyisoflavon (CAS-nr. 446-72-0), daidzeol-7,4'-dihydroxyisoflavon (CAS-nr. 486-66-8) og 5-hydroxy-2-(hydroxymethyl)-4H-pyran-4-on (CAS-nr. 501-30-4), som hhv. er blevet tildelt INCI-navnene Genistein, Daidzein og Kojic Acid, er ikke reguleret i forordning (EF) nr. 1223/2009. Genistein og Daidzein anvendes i kosmetiske produkter som hudplejemidler, beskyttelsesmidler samt antioxidationsmidler, mens Kojic Acid anvendes i kosmetiske produkter som et hudblegemiddel, blegemiddel eller depigmenteringsmiddel.
- (9) Stoffet 5-chlor-2-(2,4-dichlorophenoxy)phenol (CAS-nr. 3380-34-5), som er tildelt INCI-navnet Triclosan, er på nuværende tidspunkt opført under løbenummer 25 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009, og er derfor tilladt til anvendelse som konserveringsmiddel med en maksimal koncentration på 0,3 % i kosmetiske produkter som tandpasta, håndsæbe, kropssæbe/brusegelé, deodoranter (ikke spray), ansigtspudder og dækstifter, neglemidler til rensning af finger- og tånegle før anbringelse af kunstige negle samt mundskyllemidler med en maksimal koncentration på 0,2 %.
- (10) Stoffet 1-(4-chlorphenyl)-3-(3,4-dichlorphenyl)urinstof (CAS-nr. 101-20-2), som er tildelt INCI-navnet Triclocarban, er på nuværende tidspunkt opført under løbenummer 23 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor tilladt til anvendelse som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter med en maksimal koncentration på 0,2 %. Triclocarban er endvidere opført under løbenummer 100 i bilag III til nævnte forordning og er derfor tilladt til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produkter, som afrenses, med en maksimal koncentration på 1,5 %.
- (11) I lyset af betænkelighederne vedrørende potentielle hormonforstyrrende egenskaber ved 4-Methylbenzylidene Camphor, Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Triclosan og Triclocarban iværksatte Kommissionen en offentlig indkaldelse af data i 2019. Industrien har forelagt videnskabelig dokumentation for sikkerheden ved disse stoffer, når de anvendes i kosmetiske produkter. Kommissionen bad VKF om at foretage en sikkerhedsvurdering af disse stoffer i lyset af de oplysninger, der er blevet fremlagt af industrien.
- (12) VKF kunne i sin udtalelse af den 29. april 2022<sup>7</sup> ikke afgive en konklusion om sikkerheden ved 4-Methylbenzylidene Camphor, da den tilgængelige information var utilstrækkelig for fuldt ud at kunne vurdere den potentielle genotoksicitet. VKF bemærkede imidlertid, at der er tilstrækkelig evidens for, at 4-Methylbenzylidene Camphor kan fungere som et hormonforstyrrende stof, og at det har indvirkning på både det thyroide og østrogene system, og at det ikke er muligt at udlede en maksimal koncentration for en sikker anvendelse af stoffet. I lyset af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel sundhedsrisiko ved anvendelsen af 4-Methylbenzylidene Camphor som UV-filter i kosmetiske produkter. Stoffet bør derfor ikke længere være tilladt som UV-filter i kosmetiske produkter. Der er endvidere ikke videnskabelig belæg for, at VKF's konklusioner vedrørende sikkerheden af 4-Methylbenzylidene Camphor ikke gælder, når stoffet anvendes i kosmetiske produkter og, som også oplyst, fungerer som UV-absorber og lystabilisator. For at sikre, at 4-Methylbenzylidene Camphor ikke fortsat anvendes i kosmetiske produkter til andre formål end som UV-filter, som også ville udgøre en potentiel risiko for menneskers

---

<sup>7</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Scientific opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)", foreløbig udgave af 22. december, endelig udgave af 29. april 2022, SCCS/1640/21.

sundhed i henhold til VKF's udtalelse, bør stoffet forbydes til enhver anvendelse i kosmetiske produkter.

- (13) VKF konkluderede i sin erklæring af den 16. september 2022<sup>8</sup>, at både Genistein og Daidzein er sikker at anvende i kosmetiske produkter i en maksimal koncentration på hhv. 0,007 % og 0,02 %. I betragtning af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af Genistein og Daidzein i kosmetiske produkter, når koncentrationen af disse stoffer overstiger visse niveauer. Derfor bør anvendelsen af Genistein og Daidzein i kosmetiske produkter begrænses til en maksimal koncentration på henholdsvis 0,007 % og 0,02 %.
- (14) VKF konkluderede i sin erklæring af den 15.-16. marts 2022<sup>9</sup>, at Kojic Acid er sikker, når det anvendes som hudblegemiddel i kosmetiske produkter i en maksimal koncentration på 1 %. I betragtning af VKF's udtalelse kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af Kojic Acid i kosmetiske produkter, når dets koncentration overstiger visse niveauer. Derfor bør Kojic Acid som hudblegemiddel i ansigts- og håndprodukter kun anvendes i en maksimal koncentration på 1 %.
- (15) VKF konkluderede i sin videnskabelige rådgivning om Triclosan af den 24.-25. oktober 2022<sup>10</sup>, at anvendelsen af Triclosan som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, der anvendes på huden, er sikker i en maksimal koncentration på 0,3 % for både børn (0,5-18 år) og voksne, med undtagelse af bodylotions. Den konkluderede endvidere, at brugen af Triclosan som konserveringsmiddel i tandpasta med en koncentration på 0,3 % er sikker for både børn (0,5-18 år) og voksne, men at anvendelsen af stoffet som et konserveringsmiddel i tandpasta ikke er sikker for børn under tre år, hvis det anvendes sammen med andre kosmetiske produkter, der indeholder Triclosan. I henhold til VKF er anvendelsen af Triclosan som konserveringsmiddel i mundskyllemidler sikker for voksne i en maksimal koncentration på 0,2 %, når det anvendes alene, men ikke hvis det anvendes sammen med andre kosmetiske produkter, der indeholder Triclosan, mens anvendelsen i mundskyllemidler ikke er sikker for børn og teenagere i en koncentration på 0,2 %, selv ikke når stoffet anvendes alene.
- (16) I lyset af VKF's videnskabelige rådgivning kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af Triclosan i kosmetiske produkter ved koncentrationer, der overstiger visse niveauer, når der anvendes en kombination af forskellige kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof, og når visse aldersklasser udsættes for stoffet. Derfor bør anvendelsen af Triclosan som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter begrænses til en maksimal koncentration på 0,3 % i tandpasta, håndsæbe, kropssæbe/brusegelé, deodoranter (ikke spray), ansigtspudder og dækstifter samt neglemidler til rensning af finger- og tånegle

---

<sup>8</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Scientific opinion on Genistein and Daidzein", foreløbig udgave af 12. januar 2022, endelig udgave af 16. september 2022, korrigendum af 11. oktober 2022, SCCS/1641/22.

<sup>9</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Scientific opinion on Kojic Acid", foreløbig udgave af 26.-27. oktober 2021, endelig udgave af 15.-16. marts 2022, korrigendum af 10. juni 2022, SCCS/1637/2.

<sup>10</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products", foreløbig version af 15.-16. marts 2022, endelig version af 24.-25. oktober 2022, SCCS/1643/22.

før anbringelse af kunstige negle. Triclosan bør heller ikke tillades til anvendelse i mundskyllemidler, ej heller i tandpasta, der er bestemt til børn under tre år. Der bør også stilles krav om mærkning for yderligere at beskytte forbrugerne og lette markedsovervågningsaktiviteter i medlemsstaterne.

- (17) VKF konkluderede i sin videnskabelige rådgivning om Triclocaban af den 24.-25. oktober 2022<sup>11</sup>, at anvendelsen af Triclocarban som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter, der anvendes på huden, er sikker i en maksimal koncentration på 0,2 % for både børn (0,5-18 år) og voksne, men at den ikke er sikker for hverken voksne eller børn i mundskyllemidler, ej heller i tandpasta for børn under seks år. VKF konkluderede også, at anvendelsen af Triclocarban til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer er sikker i en maksimal koncentration på 1,5 % i produkter, som afrenses, for både børn (0,5-18 år) og voksne.
- (18) I lyset af VKF's videnskabelige rådgivning kan det konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af Triclocarban i kosmetiske produkter ved koncentrationer, der overstiger visse niveauer i nogle kosmetiske produkter, og når det anvendes af visse aldersklasser. Derfor bør anvendelsen af Triclocarban som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter begrænses til en maksimal koncentration på 0,2 %, og stoffet bør ikke være tilladt til anvendelse i mundskyllemidler. Anvendelsen af Triclocarban i kosmetiske produkter til andre formål bør begrænses til en maksimal koncentration på 1,5 % i produkter, som afrenses. Det bør heller ikke være tilladt til anvendelse i tandpasta for børn under seks år. Der bør også stilles krav om mærkning for yderligere at beskytte forbrugerne og lette markedsovervågningsaktiviteter i medlemsstaterne.
- (19) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (20) Industrien bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav ved at foretage de nødvendige tilpasninger af deres produktformuleringer for at sikre, at kun kosmetiske produkter, der opfylder de nye krav, bringes i omsætning. Industrien bør også have tilstrækkelig tid til at trække kosmetiske produkter, der ikke opfylder disse krav, tilbage. Især med henblik på forbud mod 4-Methylbenzylidene Camphor er reformulering af produkter, der indeholder dette UV-filter, teknisk udfordrende i lyset af den støt faldende tilgængelighed af UV-filtre og nødvendigheden af at måle effektiviteten af solbeskyttelsesfaktoren for de omformulerede produkter. Industrien bør derfor have længere overgangsperioder for at sikre, at produkter, der indeholder 4-Methylbenzylidene Camphor, overholder de nye restriktioner. Herudover bør længere overgangsperioder tillades for at sikre, at kosmetiske produkter, der indeholder Retinol, Retinyl Acetate og Retinyl Palmitate, overholder kravene, da der ikke er umiddelbare sundhedsmæssige betænkeligheder forbundet med disse stoffer, idet de anvendte koncentrationer i de kosmetiske produkter, der på nuværende tidspunkt er på markedet, ikke overskrider de niveauer, VKF vurderer sikre, og idet kortere frister ville føre til tilbagetrækning og destruktion af kosmetiske produkter med uforholdsmæssigt store økonomiske og miljømæssige omkostninger.
- (21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

---

<sup>11</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, "Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products", foreløbig version af 15.-16. marts 2022, endelig version af 24.-25. oktober 2022, SCCS/1643/22.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag II, III, V og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Punkt 4 i bilaget anvendes fra den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 12. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand*