



Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2023  
(OR. en)

15949/23

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	[...](2023) XXX draft - D 093281/1
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της βιταμίνης Α, της Alpha-Arbutin και της Arbutin και ορισμένων ουσιών με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε καλλυντικά προϊόντα

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - [...](2023) XXX draft - D 093281/1.

---

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



Βρυξέλλες, **XXX**  
[...] (2023) **XXX** draft

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της **XXX**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της βιταμίνης Α, της Alpha-Arbutin και της Arbutin και ορισμένων ουσιών με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε καλλυντικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της **XXX**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της βιταμίνης Α, της Alpha-Arbutin και της Arbutin και ορισμένων ουσιών με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε καλλυντικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι ουσίες «(2E,4E,6E,8E)-3,7-διμεθυλο-9-(2,6,6-τριμεθυλοκυκλοεξεν-1-υλο)εννεα-2,4,6,8-τετραεν-1-όλη» (αριθ. CAS 11103-57-4/68-26-8), «οξικό [(2E,4E,6E,8E)-3,7-διμεθυλο-9-(2,6,6-τριμεθυλοκυκλοεξεν-1-υλο)εννεα-2,4,6,8-τετραενύλιο]» (αριθ. CAS 127-47-9) και «δεκαεξανοϊκό [(2E,4E,6E,8E)-3,7-διμεθυλο-9-(2,6,6-τριμεθυλοκυκλοεξεν-1-υλο)εννεα-2,4,6,8-τετραενύλιο]» (αριθ. CAS 79-81-2), στις οποίες έχουν αποδοθεί οι ονομασίες «Retinol», «Retinyl Acetate» και «Retinyl Palmitate», αντίστοιχα, σύμφωνα με τη Διεθνή Ονοματολογία Συστατικών Καλλυντικών (INCI), και οι οποίες είναι από κοινού γνωστές ως βιταμίνη Α, δεν ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα ως μέσα περιποίησης του δέρματος.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Οκτωβρίου 2016<sup>2</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της βιταμίνης Α είναι ασφαλής, αλλά αναγνώρισε ότι η συνολική έκθεση του πληθυσμού στη βιταμίνη Α θα μπορούσε να υπερβεί το ανώτατο επίπεδο πρόσληψης που έχει καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Στις 24-25 Οκτωβρίου 2022 η ΕΕΑΚ εξέδωσε αναθεωρημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τη

<sup>1</sup> ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

<sup>2</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με τη βιταμίνη Α (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20 Απριλίου 2016, τελική έκδοση της 6ης Οκτωβρίου 2016, ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ στις 23 Δεκεμβρίου 2016, SCCS/1576/16.

βιταμίνη Α<sup>3</sup>, στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η βιταμίνη Α είναι ασφαλής στα καλλυντικά προϊόντα σε συγκεντρώσεις έως 0,05 % ισοδυνάμου ρετινόλης (RE) σε λοσιόν σώματος και 0,3 % σε άλλα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση. Η ΕΕΑΚ πρόσθεσε ότι η συμβολή της βιταμίνης Α από τα καλλυντικά προϊόντα στη συνολική έκθεση των καταναλωτών, αν και χαμηλή, μπορεί να συνιστά πηγή ανησυχίας για τους καταναλωτές με τη μεγαλύτερη έκθεση στη βιταμίνη Α (5 % του συνολικού πληθυσμού) από τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής.

- (3) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της βιταμίνης Α σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωσή της υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα. Ως εκ τούτου, η χρήση των ουσιών Retinol, Retinyl Acetate και Retinyl Palmitate θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 0,05 % RE στις λοσιόν σώματος και 0,3 % RE σε άλλα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση. Επιπλέον, θα πρέπει να συμπεριληφθεί προειδοποίηση για την ενημέρωση των καταναλωτών που έχουν ήδη εκτεθεί στη βιταμίνη Α από τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής σχετικά με το ενδεχόμενο υπερέκθεσης από τη χρήση τέτοιων ενώσεων.
- (4) Οι ουσίες «4-υδροξυφαινυλο-α-D-γλυκοπυρανοζίτης» (αριθ. CAS 84380-01-8) και «4-υδροξυφαινυλο-β-D-γλυκοπυρανοζίτης» (αριθ. CAS 497-76-7), στις οποίες έχουν αποδοθεί οι ονομασίες INCI «Alpha-Arbutin» και «Arbutin», αντίστοιχα, δεν ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα ως μέσα λεύκανσης του δέρματος και μέσα περιποίησης του δέρματος.
- (5) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Μαΐου 2015 σχετικά με την ουσία Alpha-Arbutin<sup>4</sup> και στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Μαρτίου 2015 σχετικά με την ουσία Arbutin<sup>5</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι και οι δύο ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα σε περιορισμένες συγκεντρώσεις, είναι ασφαλείς για τους καταναλωτές. Ωστόσο, τόνισε ότι η πιθανή συνδυασμένη χρήση των εν λόγω ουσιών και άλλων ουσιών που ελευθερώνουν υδροκινόνη στα καλλυντικά προϊόντα δεν αξιολογήθηκε και ότι θα μπορούσε να προκαλέσει ανησυχία. Στις 31 Ιανουαρίου 2023 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη σχετικά με την ασφάλεια των ουσιών Alpha-Arbutin και Arbutin στα καλλυντικά προϊόντα<sup>6</sup>, επιβεβαιώνοντας το προηγούμενο συμπέρασμά της ότι η Alpha-Arbutin που χρησιμοποιείται σε κρέμες προσώπου σε μέγιστη συγκέντρωση 2 % και σε λοσιόν σώματος έως και 0,5 % είναι ασφαλής και ότι η Arbutin που χρησιμοποιείται σε κρέμες προσώπου σε μέγιστη συγκέντρωση 7 % είναι ασφαλής. Η ΕΕΑΚ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η συνολική έκθεση σε

<sup>3</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Αναθεώρηση της επιστημονικής γνώμης (SCCS/1576/16) σχετικά με τη βιταμίνη Α (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), προκαταρκτική έκδοση της 10ης Δεκεμβρίου 2021, τελική έκδοση της 24ης-25ης Οκτωβρίου 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

<sup>4</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την α-αρβουτίνη, 27 Μαΐου 2015, SCCS/1552/15.

<sup>5</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την β-αρβουτίνη, SCCS/1550/15, 25 Μαρτίου 2015.

<sup>6</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της α-αρβουτίνης (αριθ. CAS 84380-018, αριθ. ΕΚ 617-561-8) και β-αρβουτίνης (αριθ. CAS 497-76-7, αριθ. ΕΚ 207-8503) σε καλλυντικά προϊόντα, προκαταρκτική έκδοση της 15ης-16ης Μαρτίου 2022, τελική έκδοση της 31ης Ιανουαρίου 2023, SCCS/1642/22.

Alpha-Arbutin και Arbutin θεωρείται ασφαλής για τους καταναλωτές. Η ΕΕΑΚ τόνισε επίσης ότι η παρουσία υδροκινόνης (αριθ. CAS 123-31-9) θα πρέπει να παραμείνει όσο το δυνατόν χαμηλότερη σε σκευάσματα που περιέχουν Alpha-Arbutin και Arbutin και δεν θα πρέπει να είναι υψηλότερη από τα επίπεδα των αναπόφευκτων ιχνών.

- (6) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση Alpha-Arbutin και Arbutin σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωση των εν λόγω ουσιών υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα. Ως εκ τούτου, η χρήση της Alpha-Arbutin θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 2 % στις κρέμες προσώπου και σε μέγιστη συγκέντρωση 0,5 % στις λοσιόν σώματος, ενώ η χρήση της Arbutin θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 7 % στις κρέμες προσώπου. Το επίπεδο υδροκινόνης στα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν Alpha-Arbutin ή Arbutin δεν θα πρέπει να είναι υψηλότερο από το επίπεδο των αναπόφευκτων ιχνών.
- (7) Η ουσία «3-(4'-μεθυλοβενζυλιδενο)-καμφορά» (αριθ. CAS 36861-47-9/38102-62-4), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «4-Methylbenzylidene Camphor», είναι καταχωρισμένη στην εγγραφή 18 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, κατά συνέπεια, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 4 % σε έτοιμα παρασκευάσματα. Έχουν αναφερθεί πρόσθετες λειτουργίες της 4-Methylbenzylidene Camphor ως «απορροφητή υπεριωδών ακτινών» και «σταθεροποιητή φωτός», οι οποίες επιτρέπονται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 σε συγκέντρωση έως 4 %.
- (8) Οι ουσίες «4',5,7-τριυδροξυϊσοφλαβόνη της γενιστεόλης» (αριθ. CAS 446-72-0), «7,4'-διυδροξυϊσοφλαβόνη της δαιδζεόλης» (αριθ. CAS 486-66-8) και «5-υδροξυ-2-(υδροξυμεθυλο)-4H-πυραν-4-όνη» (αριθ. CAS 501-30-4), στις οποίες έχουν αποδοθεί οι ονομασίες INCI «Genistein», «Daidzein» και «Kojic Acid», αντίστοιχα, δεν ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Οι ουσίες Genistein και Daidzein χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα ως μέσα περιποίησης του δέρματος, μέσα προστασίας και αντιοξειδωτικά, ενώ το Kojic Acid χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα ως μέσο λεύκανσης του δέρματος.
- (9) Η ουσία «5-χλωρο-2-(2,4-διχλωροφαινοξυ)φαινόλη» (αριθ. CAS 3380-34-5), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «Triclosan», είναι επί του παρόντος καταχωρισμένη στην εγγραφή 25 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, ως εκ τούτου, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως συντηρητικό σε καλλυντικά προϊόντα με μέγιστη συγκέντρωση 0,3 % σε οδοντόκρεμες, σαπούνια χεριών, σαπούνια σώματος / τζελ για ντους, αποσμητικά (εκτός από τα αποσμητικά σε σπρέι), πούδρες προσώπου και καλυπτικές κρέμες (concealer), καθώς και σε προϊόντα νυχιών για τον καθαρισμό των νυχιών των χεριών και των ποδιών πριν από την τοποθέτηση συστημάτων τεχνητών νυχιών, και με μέγιστη συγκέντρωση 0,2 % σε στοματικά διαλύματα.
- (10) Η ουσία «1-(4-χλωροφαινυλο)-3-(3,4-διχλωροφαινυλ)ουρία» (αριθ. CAS 101-20-2), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «Triclocarban», είναι επί του παρόντος καταχωρισμένη στην εγγραφή 23 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, κατά συνέπεια, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως συντηρητικό

σε καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 0,2 %. Επιπλέον, η Triclocarban είναι καταχωρισμένη στην εγγραφή 100 του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού και, ως εκ τούτου, επιτρέπεται η χρήση της για σκοπούς εκτός από την αναστολή ανάπτυξης μικροοργανισμών σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση με μέγιστη συγκέντρωση 1,5 %.

- (11) Λόγω ανησυχιών σχετικά με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής των ουσιών «4-Methylbenzylidene Camphor», «Genistein», «Daidzein», «Kojic Acid», «Triclosan» και «Triclocarban», η Επιτροπή δημοσίευσε δημόσια πρόσκληση για συγκέντρωση στοιχείων το 2019. Ο κλάδος υπέβαλε επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια των εν λόγω ουσιών όταν χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΕΑΚ να διενεργήσει αξιολόγηση της ασφάλειας των εν λόγω ουσιών με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον κλάδο.
- (12) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Απριλίου 2022<sup>7</sup>, η ΕΕΑΚ δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της 4-Methylbenzylidene Camphor, επειδή οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν δεν επαρκούσαν για την πλήρη αξιολόγηση της δυνητικής γονιδοτοξικότητας. Η ΕΕΑΚ παρατήρησε, ωστόσο, ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η 4-Methylbenzylidene Camphor μπορεί να λειτουργήσει ως ενδοκρινικός διαταράκτης και έχει επιπτώσεις στα συστήματα τόσο του θυρεοειδούς όσο και των οιστρογόνων, και ότι δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί μέγιστη συγκέντρωση για την ασφαλή χρήση της ουσίας. Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της 4-Methylbenzylidene Camphor ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας στα καλλυντικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, η ουσία δεν θα πρέπει να επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα. Επιπλέον, δεν υπάρχει επιστημονική βάση για να θεωρηθεί ότι τα συμπεράσματα της ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλεια της 4-Methylbenzylidene Camphor δεν ισχύουν όταν η εν λόγω ουσία χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα με τις πρόσθετες αναφερόμενες λειτουργίες του «απορροφητή υπεριωδών ακτινών» και του «σταθεροποιητή φωτός». Για να εξασφαλιστεί ότι η 4-Methylbenzylidene Camphor δεν θα συνεχίσει να χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα για σκοπούς εκτός από τη χρήση της ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας, γεγονός που θα ενείχε επίσης δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, όπως προσδιορίζεται στη γνώμη της ΕΕΑΚ, η ουσία θα πρέπει να απαγορευθεί για κάθε χρήση σε καλλυντικά προϊόντα.
- (13) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 16 Σεπτεμβρίου<sup>8</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τόσο η Genistein όσο και η Daidzein είναι ασφαλείς για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 0,007 % και 0,02 %, αντίστοιχα. Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της Genistein και της Daidzein σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωση των εν λόγω ουσιών υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα.

<sup>7</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), προκαταρκτική έκδοση της 22ας Δεκεμβρίου, τελική έκδοση της 29ης Απριλίου 2022, SCCS/1640/21.

<sup>8</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Επιστημονική γνώμη σχετικά με τις ουσίες Genistein και Daidzein, προκαταρκτική έκδοση της 12ης Ιανουαρίου 2022, τελική έκδοση της 16ης Σεπτεμβρίου 2022, διορθωτικό της 11ης Οκτωβρίου 2022, SCCS/1641/22.

Επομένως, η χρήση της Genistein και της Daidzein σε καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 0,007 % και 0,02 % αντίστοιχα.

- (14) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 15-16 Μαρτίου 2022<sup>9</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Kojic Acid είναι ασφαλές όταν χρησιμοποιείται ως μέσο λεύκανσης του δέρματος σε καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 1 %. Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση του Kojic Acid σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωσή του υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα. Ως εκ τούτου, το Kojic Acid θα πρέπει να περιοριστεί στη χρήση του ως μέσου λεύκανσης του δέρματος σε προϊόντα για το πρόσωπο και σε προϊόντα για τα χέρια σε μέγιστη συγκέντρωση 1 %.
- (15) Η ΕΕΑΚ, σε επιστημονική γνώμη σχετικά με την Triclosan που εξέδωσε στις 24-25 Οκτωβρίου 2022<sup>10</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της Triclosan ως συντηρητικού σε καλλυντικά προϊόντα που εφαρμόζονται επί του δέρματος είναι ασφαλής σε μέγιστη συγκέντρωση 0,3 % τόσο για τα παιδιά (0,5-18 ετών) όσο και για τους ενήλικες, με εξαίρεση τις λοσιόν σώματος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση της Triclosan ως συντηρητικού σε οδοντόκρεμες σε συγκέντρωση 0,3 % είναι ασφαλής τόσο για τα παιδιά (0,5-18 ετών) όσο και για τους ενήλικες, αλλά ότι η χρήση της ουσίας ως συντηρητικού σε οδοντόκρεμες δεν είναι ασφαλής για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν Triclosan. Σύμφωνα με την ΕΕΑΚ, η χρήση της Triclosan ως συντηρητικού σε στοματικά διαλύματα είναι ασφαλής για ενήλικες σε μέγιστη συγκέντρωση 0,2 % όταν χρησιμοποιείται μεμονωμένα, αλλά όχι σε συνδυασμό με άλλα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν Triclosan, ενώ για παιδιά και εφήβους δεν είναι ασφαλής σε συγκέντρωση 0,2 % σε στοματικά διαλύματα, ακόμη και όταν χρησιμοποιείται μεμονωμένα.
- (16) Με βάση την επιστημονική γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της Triclosan σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωσή της υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, και όταν χρησιμοποιείται από ορισμένες ηλικιακές ομάδες. Ως εκ τούτου, η χρήση της Triclosan ως συντηρητικού σε καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να εξακολουθήσει να περιορίζεται σε μέγιστη συγκέντρωση 0,3 % για οδοντόκρεμες, σαπούνια χεριών, σαπούνια σώματος / τζελ για ντους, αποσμητικά (εκτός από τα αποσμητικά σε σπρέι), πούδρες προσώπου και καλυπτικές κρέμες (concealer), και προϊόντα νυχιών για τον καθαρισμό των νυχιών των χεριών και των ποδιών πριν από την τοποθέτηση συστημάτων τεχνητών νυχιών. Η Triclosan δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε στοματικά διαλύματα ούτε σε οδοντόκρεμες που προορίζονται για χρήση από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Θα πρέπει επίσης να θεσπιστούν απαιτήσεις επισήμανσης, ώστε να ενισχυθεί περαιτέρω η προστασία των

<sup>9</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Επιστημονική γνώμη σχετικά με το Kojic Acid, προκαταρκτική έκδοση της 26ης-27ης Οκτωβρίου 2021, τελική έκδοση της 15ης-16ης Μαρτίου 2022, διορθωτικό της 10ης Ιουνίου 2022, SCCS/1637/2.

<sup>10</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Αίτημα παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με την ασφάλεια της Triclocarban (αριθ. CAS 101-20-2, αριθ. ΕΚ 202-924-1) και της Triclosan (αριθ. CAS 3380-34-5, αριθ. ΕΚ 222-182-2) σε καλλυντικά προϊόντα, προκαταρκτική έκδοση της 15ης-16ης Μαρτίου 2022, τελική έκδοση της 24ης-25ης Οκτωβρίου 2022, SCCS/1643/22.

καταναλωτών και να διευκολυνθούν οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς στα κράτη μέλη.

- (17) Η ΕΕΑΚ, σε επιστημονική γνώμη για την Triclocarban που εξέδωσε στις 24-25 Οκτωβρίου 2022<sup>11</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της Triclocarban ως συντηρητικού σε μέγιστη συγκέντρωση έως 0,2 % είναι ασφαλής σε καλλυντικά προϊόντα που εφαρμόζονται επί του δέρματος τόσο για παιδιά (0,5-18 ετών) όσο και για ενήλικες, αλλά δεν είναι ασφαλής σε στοματικά διαλύματα για ενήλικες και παιδιά, ούτε σε οδοντόκρεμες για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η ΕΕΑΚ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση της Triclocarban για σκοπούς εκτός από την αναστολή ανάπτυξης μικροοργανισμών είναι ασφαλής σε μέγιστη συγκέντρωση 1,5 % σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, τόσο για παιδιά (0,5-18 ετών) όσο και για ενήλικες.
- (18) Με βάση την επιστημονική γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της Triclocarban σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωσή της υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα σε μερικά καλλυντικά προϊόντα και όταν χρησιμοποιείται για ορισμένες ηλικιακές ομάδες. Ως εκ τούτου, η χρήση της Triclocarban ως συντηρητικού σε καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να παραμείνει περιορισμένη σε μέγιστη συγκέντρωση 0,2 %, ενώ δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση της σε στοματικά διαλύματα. Η χρήση της Triclocarban σε καλλυντικά προϊόντα για άλλους σκοπούς θα πρέπει να παραμείνει περιορισμένη σε μέγιστη συγκέντρωση 1,5 % σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση της σε οδοντόκρεμες που προορίζονται για χρήση από παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Θα πρέπει επίσης να θεσπιστούν απαιτήσεις επισήμανσης, ώστε να ενισχυθεί περαιτέρω η προστασία των καταναλωτών και να διευκολυνθούν οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς στα κράτη μέλη.
- (19) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (20) Θα πρέπει να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις, μεταξύ άλλων με τις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά μόνο καλλυντικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις. Θα πρέπει, επίσης, να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να αποσύρει από την αγορά καλλυντικά προϊόντα τα οποία δεν συμμορφώνονται με αυτές τις απαιτήσεις. Ειδικότερα, για την απαγόρευση της ουσίας 4-Methylbenzylidene Camphor, η αλλαγή της σύνθεσης των προϊόντων που περιέχουν το εν λόγω φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας είναι τεχνικά δύσκολη λόγω του διαρκώς μειούμενου αριθμού των διαθέσιμων φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας, ενώ είναι αναγκαίο να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα του δείκτη αντηλιακής προστασίας της νέας σύνθεσης των προϊόντων. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθούν μεγαλύτερες μεταβατικές περίοδοι για τον κλάδο ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση των προϊόντων που περιέχουν 4-Methylbenzylidene Camphor. Επιπλέον, θα πρέπει να επιτραπούν μεγαλύτερες μεταβατικές περίοδοι για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν Retinol, Retinyl Acetate και Retinyl Palmitate, καθώς δεν

<sup>11</sup> ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Αίτημα παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με την ασφάλεια της Triclocarban (αριθ. CAS 101-20-2, αριθ. ΕΚ 202-924-1) και της Triclosan (αριθ. CAS 3380-34-5, αριθ. ΕΚ 222-182-2) σε καλλυντικά προϊόντα, προκαταρκτική έκδοση της 15ης-16ης Μαρτίου 2022, τελική έκδοση της 24ης-25ης Οκτωβρίου 2022, SCCS/1643/22.

υπάρχουν άμεσες ανησυχίες για την υγεία για τις εν λόγω ουσίες, δεδομένου ότι οι συγκεντρώσεις χρήσης τους σε καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά δεν υπερβαίνουν τις συγκεντρώσεις που η ΕΕΑΚ θεωρεί ασφαλείς, και δεδομένου ότι οι συντομότερες προθεσμίες θα οδηγήσουν σε αποσύρσεις και καταστροφή καλλυντικών προϊόντων με δυσανάλογο οικονομικό και περιβαλλοντικό κόστος.

- (21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### *Άρθρο 1*

Τα παραρτήματα II, III, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### *Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το σημείο 4) του παραρτήματος εφαρμόζεται από... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 12 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula von der Leyen*