



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 23. studenoga 2023.
(OR. en)

15949/23

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ

Datum primitka: 13. studenoga 2023.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od XXX
o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe vitamina A, tvari Alpha-Arbutin i Arbutin i određenih tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije u kozmetičkim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [...] (2023) XXX draft - D 093281/1.

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



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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe vitamina A, tvari Alpha-Arbutin i Arbutin i određenih tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije u kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe vitamina A, tvari Alpha-Arbutin i Arbutin i određenih tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije u kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima¹, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tvari „(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol” (CAS br. 11103-57-4/68-26-8), „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] acetat” (CAS br. 127-47-9) i „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] heksadekanoat” (CAS br. 79-81-2), kojima su u skladu s Međunarodnim nazivljem kozmetičkih sastojaka (INCI) dodijeljeni nazivi „Retinol”, „Retinyl Acetate” odnosno „Retinyl Palmitate” i koje su zajednički poznate kao vitamin A, nisu regulirane Uredbom (EZ) br. 1223/2009. Te se tvari koriste u kozmetičkim proizvodima kao sredstva za njegu kože.
- (2) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) zaključio je u svojem mišljenju od 6. listopada 2016.² da je uporaba vitamina A sigurna, ali je utvrdio da bi ukupna izloženost stanovništva vitaminu A mogla biti prekoračivati najvišu vrijednost unosa koju je utvrdila Europska agencija za sigurnost hrane. SCCS je donio revidirano znanstveno mišljenje od 24.–25. listopada 2022. o vitaminu A³, u kojem je zaključio da je vitamin A siguran u kozmetičkim proizvodima u koncentraciji od najviše 0,05 % retinol ekvivalenta (RE) u losionu za tijelo i od najviše 0,3 % RE u drugim proizvodima koji se ne ispiru i onima koji se ispiru. SCCS je dodao da bi doprinos vitamina A iz kozmetičkih proizvoda ukupnoj izloženosti potrošača, iako nizak, mogao predstavljati problem za potrošače koji su najviše izloženi vitaminu A (5 % ukupnog stanovništva) iz hrane i dodataka prehrani.
- (3) S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji mogući rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe vitamina A u kozmetičkim proizvodima ako njegova

¹ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

² SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o vitaminu A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20. travnja 2016., konačna verzija od 6. listopada 2016., ISPRAVAK 23. prosinca 2016., SCCS/1576/16.

³ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), revizija znanstvenog mišljenja (SCCS/1576/16) o vitaminu A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), preliminarna verzija od 10. prosinca 2021., konačna verzija od 24.–25. listopada 2022., (SCCS/1639/21SCCS/1639/21).

koncentracija prelazi određene razine. Stoga bi se uporaba tvari Retinol, Retinyl Acetate i Retinyl Palmitate trebala ograničiti na koncentraciju od najviše 0,05 % RE u losionu za tijelo i najviše 0,3 % RE u drugim proizvodima koji se ne ispiru i onima koji se ispiru. Uz to bi trebalo dodati upozorenje kako bi se potrošače koji su već izloženi vitaminu A iz hrane i dodatka prehrani obavijestilo o tome da uporaba takvih spojeva može dovesti do prekomjerne izloženosti.

- (4) Tvari „4-hidroksifenil-alfa-D-glukopiranozid” (CAS br. 84380-01-8) i „4-hidroksifenil-beta-D-glukopiranozid” (CAS br. 497-76-7), kojima su dodijeljeni INCI nazivi „Alpha-Arbutin” i „Arbutin”, nisu regulirane Uredbom (EZ) br. 1223/2009. Te se tvari koriste u kozmetičkim proizvodima kao sredstva za izbjeljivanje i njegu kože.
- (5) SCCS je u svojem mišljenju od 27. svibnja 2015. o tvari Alpha-Arbutin⁴ i mišljenju od 26. ožujka 2015. o tvari Arbutin⁵ zaključio da su obje tvari, kad se koriste u ograničenim koncentracijama, sigurne za potrošače u kozmetičkim proizvodima. Međutim, istaknuo je da potencijalna kombinirana uporaba tih tvari i drugih tvari koje otpuštaju hidrokinon u kozmetičkim proizvodima nije evaluirana, i da bi mogla biti problem. SCCS je 31. siječnja 2023. donio mišljenje o sigurnosti tvari Alpha-Arbutin i Arbutin u kozmetičkim proizvodima⁶, u kojem je potvrdio svoj prethodni zaključak da je Alpha-Arbutin koji se koristi u kremama za lice u koncentraciji od najviše 2 % i u losionima za tijelo u koncentraciji od najviše 0,5 % siguran i da je Arbutin koji se koristi u kremama za lice u koncentraciji od najviše 7 % siguran. SCCS je zaključio i da se ukupna izloženost Alpha-Arbutinu s Arbutinom smatra sigurnom za potrošače. SCCS je istaknuo i da bi prisutnost hidrokinona (CAS br. 123-31-9) u formulacijama koje sadržavaju Alpha-arbutin i Arbutin trebala biti što niža i da ne bi smjela biti viša od neizbježne prisutnosti u tragovima.
- (6) S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji mogući rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Alpha-Arbutin i Arbutin u kozmetičkim proizvodima ako koncentracija tih tvari prelazi određene razine. Stoga bi uporabu tvari Alpha-Arbutin trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 2 % u kremama za lice i na najveću koncentraciju od 0,5 % u losionima za tijelo te bi uporabu tvari Arbutin trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 7 % u kremama za lice. Razina hidrokinona u kozmetičkim proizvodima koji sadržavaju Alfa-Arbutin ili Arbutin ne bi smjela biti veća od neizbježne prisutnosti u tragovima.
- (7) Tvar „3-(4'-metilbenziliden)-kamfor” (CAS br. 36861-47-9/38102-62-4), kojoj je dodijeljen INCI naziv „4-Methylbenzylidene Camphor”, navedena je pod unosom 18 u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te se stoga smije koristiti kao UV-filtar u kozmetičkim proizvodima u najvećoj koncentraciji od 4 % u gotovim pripravcima. 4-Methylbenzylidene Camphor ima i dodatne prijavljene funkcije kao sredstvo za apsorpciju UV zračenja i svjetlosni stabilizator, koje su dopuštene u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (e) podtočkom ii. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 u koncentraciji od najviše 4 %.
- (8) Tvari „genisteol 4',5,7-trihidroksiizoflavon” (CAS br. 446-72-0), „daidzeol 7,4'-dihidroksizoflavon” (CAS br. 486-66-8) i „5-hidroksi-2-(hidroksimetil)-4H-piran-4-

⁴ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o α -arbutinu, 27. svibnja 2015., SCCS/1552/15.

⁵ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o β -arbutinu, SCCS/1550/15, 25. ožujka 2015.

⁶ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o sigurnosti alfa- (CAS br. 84380-018, EZ br. 617-561-8) i beta-arbutina (CAS br. 497-76-7, EZ br. 207-8503) u kozmetičkim proizvodima, preliminarna verzija od 15.–16. ožujka 2022., konačna verzija od 31. siječnja 2023., SCCS/1642/22.

on” (CAS br. 501-30-4), kojima su dodijeljeni INCI nazivi „Genistein”, „Daidzein” odnosno „Kojic Acid” nisu regulirane Uredbom (EZ) br. 1223/2009. Tvari Genistein i Daidzein koriste se u kozmetičkim proizvodima kao sredstva za njegu i zaštitu kože i kao antioksidansi, a tvar Kojic Acid koristi se u kozmetičkim proizvodima kao sredstvo za posvjetljivanje, izbjeljivanje ili depigmentaciju.

- (9) Tvar „5-kloro-2-(2,4-diklorofenoksi) fenol” (CAS br. 3380-34-5), kojoj je dodijeljen INCI naziv „Triclosan”, trenutačno je navedena pod unosom 25 u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 i stoga se smije koristiti kao konzervans u kozmetičkim proizvodima u najvećoj koncentraciji od 0,3 % u zubnim pastama, sapunima za ruke, sapunima za tijelo/gelovima za tuširanje, dezodoransima (ne u spreju), puderima za lice i korektorima i u proizvodima za čišćenje noktiju na rukama i nogama prije primjene pripravaka za umjetne nokte te u najvećoj koncentraciji od 0,2 % u tekućinama za ispiranje usne šupljine.
- (10) Tvar „1-(4-klorofenil)-3-(3,4-diklorofenil) urea” (CAS br. 101-20-2), kojoj je dodijeljen INCI naziv „Triclocarban”, trenutačno je navedena pod unosom 23 u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te se stoga smije koristiti kao konzervans u kozmetičkim proizvodima u najvećoj koncentraciji od 0,2 %. Triclocarban je naveden i pod unosom 100 u Prilogu III. toj uredbi i stoga je dopušten za namjene različite od sprečavanja razvoja mikroorganizama u proizvodima koji se ispiru u najvećoj koncentraciji od 1,5 %.
- (11) S obzirom na moguće probleme zbog potencijalnih svojstava endokrine disrupcije tvari „4-Methylbenzylidene Camphor”, „Genistein”, „Daidzein”, „Kojic Acid”, „Triclosan” i „Triclocarban”, Komisija je 2019. objavila javni poziv na dostavu podataka. Industrija je dostavila znanstvene dokaze sigurnosti primjene tih tvari u kozmetičkim proizvodima. Komisija je od SCCS-a zatražila da provede procjenu sigurnosti tih tvari s obzirom na informacije koje je dostavila industrija.
- (12) U svojem mišljenju od 29. travnja 2022.⁷ SCCS nije mogao donijeti zaključak o sigurnosti tvari 4-Methylbenzylidene Camphor jer dostavljene informacije nisu bile dovoljne da bi se potpuno procijenila potencijalna genotoksičnost. Međutim, SCCS je zaključio da postoji dovoljno dokaza da bi se 4-Methylbenzylidene Camphor mogao ponašati kao endokrini disruptor i utjecati na sustave štitnjače i estrogena te da nije moguće utvrditi najveću koncentraciju za sigurnu uporabu te tvari. S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji mogući rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari 4-Methylbenzylidene Camphor kao UV-filtra u kozmetičkim proizvodima. Ta tvar stoga više ne bi trebala biti dopuštena kao UV-filtar u kozmetičkim proizvodima. Osim toga, ne postoji znanstvena osnova prema kojoj zaključci SCCS-a o sigurnosti tvari 4-Methylbenzylidene Camphor ne bi trebali vrijediti kad se ta tvar koristi u kozmetičkim proizvodima zbog njezinih dodatnih prijavljenih funkcija, tj. kao sredstvo za apsorpciju UV zračenja i svjetlosni stabilizator. Kako bi se osiguralo da se 4-Methylbenzylidene Camphor prestane koristiti u kozmetičkim proizvodima i kad ne služi kao UV-filtar, jer bi te namjene također predstavljale mogući rizik za zdravlje ljudi kako je utvrđeno u mišljenju SCCS-a, trebalo bi zabraniti svaku uporabu te tvari u kozmetičkim proizvodima.

⁷ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Znanstveno mišljenje o 4-metilbenziliden kamforu (4-MBC), preliminarna verzija od 22. prosinca, konačna verzija od 29. travnja 2022., SCCS/1640/21.

- (13) SCCS je u svojem mišljenju od 16. rujna⁸ zaključio da su tvari Genistein i Daidzein sigurne za uporabu u kozmetičkim proizvodima u koncentraciji od najviše 0,007 % odnosno 0,02 %. S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji mogući rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Genistein i Daidzein u kozmetičkim proizvodima ako koncentracija tih tvari prelazi određene razine. Stoga bi uporabu tvari Genistein i Daidzein u kozmetičkim proizvodima trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 0,007 % odnosno 0,02 %.
- (14) SCCS je u svojem mišljenju od 15.–16. ožujka 2022.⁹ zaključio da je primjena tvari Kojic Acid kao sredstva za posvjetljivanje kože u kozmetičkim proizvodima sigurna u koncentraciji od najviše 1 %. S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji mogući rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Kojic Acid u kozmetičkim proizvodima ako njezina koncentracija prelazi određene razine. Stoga bi se tvar Kojic Acid trebala ograničiti na uporabu kao sredstvo za posvjetljivanje kože u proizvodima za lice i ruke u najvećoj koncentraciji od 1 %.
- (15) SCCS je u znanstvenom savjetu o tvari Triclosan donesenom 24.–25. listopada 2022.¹⁰ zaključio da je uporaba tvari Triclosan kao konzervansa u kozmetičkim proizvodima koji se nanose na kožu sigurna u koncentraciji od najviše 0,3 % i za djecu (0,5–18 godina) i za odrasle, osim u losionima za tijelo. Zaključio je i da je uporaba tvari Triclosan kao konzervansa u zubnoj pasti u koncentraciji od 0,3 % sigurna i za djecu (0,5–18 godina) i za odrasle, ali da uporaba te tvari kao konzervansa u zubnoj pasti nije sigurna za djecu mlađu od 3 godine ako se koristi u kombinaciji s drugim kozmetičkim proizvodima koji sadržavaju Triclosan. Prema mišljenju SCCS-a uporaba tvari Triclosan kao konzervansa u tekućini za ispiranje usne šupljine sigurna je za odrasle u koncentraciji od najviše 0,2 % kad se koristi zasebno, ali ne i u kombinaciji s drugim kozmetičkim proizvodima koji sadržavaju Triclosan, i nije sigurna za djecu i adolescente u koncentraciji od 0,2 % u tekućini za ispiranje usne šupljine, čak ni kad se koristi zasebno.
- (16) S obzirom na znanstveni savjet SCCS-a, može se zaključiti da postoji mogući rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Triclosan u kozmetičkim proizvodima ako njegova koncentracija prelazi određene razine, ako se zajedno koriste različiti kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i ako ih koriste određene dobne skupine. Stoga bi uporaba tvari Triclosan kao konzervansa u kozmetičkim proizvodima trebala i dalje biti ograničena na najveću koncentraciju od 0,3 % u zubnim pastama, sapunima za ruke, sapunima za tijelo/gelovima za tuširanje, dezodoransima (ne u spreju), puderima za lice i korektorima i proizvodima za čišćenje noktiju na rukama i nogama prije primjene priprava za umjetne nokte. Uporaba tvari Triclosan ne bi smjela biti dopuštena u tekućinama za ispiranje usne šupljine ni u zubnim pastama namijenjenima djeci mlađoj od tri godine. Trebalo bi uvesti i zahtjeve za označavanje

⁸ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Znanstveno mišljenje o genisteinu i daidzeinu, preliminarna verzija od 12. siječnja 2022., konačna verzija od 16. rujna 2022., ispravak od 11. listopada 2022., SCCS/1641/22.

⁹ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Znanstveno mišljenje o kojičnoj kiselini, preliminarna verzija od 26.–27. listopada 2021., konačna verzija od 15.–16. ožujka 2022., ispravak od 10. lipnja 2022., SCCS/1637/2.

¹⁰ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Zahtjev za znanstveni savjet o sigurnosti triklokarbana (CAS br. 101-20-2, EZ br. 202-924-1) i triklosana (CAS br. 3380-34-5, EZ br. 222-182-2) kao tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije koje se koriste u kozmetičkim proizvodima, preliminarna verzija od 15.–16. ožujka 2022., konačna verzija od 24.–25. listopada 2022., SCCS/1643/22.

kako bi se dodatno poboljšala zaštita potrošača i olakšale aktivnosti nadzora tržišta u državama članicama.

- (17) SCCS je u znanstvenom savjetu o tvari Triclocarban donesenom 24.–25. listopada 2022.¹¹ zaključio da je uporaba tvari Triclocarban kao konzervansa u koncentraciji od najviše 0,2 % sigurna u proizvodima koji se nanose na kožu i za djecu (0,5–18 godina) i za odrasle, ali nije sigurna ni za odrasle ni za djecu u tekućini za ispiranje usne šupljine, kao ni u zubnima pastama za djecu mlađu od šest godina. SCCS je zaključio i da je Triclocarban koji se koristi za namjene različite od sprečavanja razvoja mikroorganizama siguran i za djecu (0,5–18 godina) i za odrasle u koncentraciji od najviše 1,5 % u proizvodima koji se ispiru.
- (18) S obzirom na znanstveni savjet SCCS-a, može se zaključiti da postoji mogući rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Triclocarban u kozmetičkim proizvodima ako njegova koncentracija prelazi određene razine u nekim kozmetičkim proizvodima i ako ga koriste određene dobne skupine. Stoga bi uporaba tvari Triclocarban kao konzervansa u kozmetičkim proizvodima trebala i dalje biti ograničena na najveću koncentraciju od 0,2 % i ne bi trebala biti dopuštena u tekućinama za ispiranje usne šupljine. Uporaba tvari Triclocarban u kozmetičkim proizvodima za druge namjene trebala bi i dalje biti ograničena na koncentraciju od najviše 1,5 % u proizvodima koji se ispiru. Ne bi smjela biti dopuštena ni u zubnima pastama za djecu mlađu od šest godina. Trebalo bi uvesti i zahtjeve za označivanje kako bi se dodatno poboljšala zaštita potrošača i olakšale aktivnosti nadzora tržišta u državama članicama.
- (19) Uredbu (EZ) 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (20) Industriji bi trebalo dati razumne rokove za prilagođavanje novim zahtjevima, što uključuje uvođenje potrebnih izmjena u formulacije proizvoda kako bi se osiguralo da se na tržište stavljaju samo kozmetički proizvodi koji ispunjavaju nove zahtjeve. Industriji bi trebalo dati razumne rokove i za povlačenje kozmetičkih proizvoda koji ne ispunjavaju te zahtjeve. Konkretno, u slučaju zabrane tvari 4-Methylbenzylidene Camphor promjena formulacije proizvoda koji sadržavaju taj UV-filtar je tehnički zahtjevana jer postoji sve manje UV-filtara koji se smiju koristiti, a uz to je potrebno izmjeriti učinkovitost faktora zaštite od sunca u preformuliranim proizvodima. Stoga bi industriji trebalo dati dulje prijelazne rokove kako bi se osigurala sukladnost proizvoda koji sadržavaju tvar 4-Methylbenzylidene Camphor. Uz to, trebalo bi dati dulje prijelazne rokove kako bi se osigurala sukladnost proizvoda koji sadržavaju Retinol, Retinyl Acetate i Retinyl Palmitate jer u vezi s tim tvarima ne postoje neposredni zdravstveni rizici s obzirom na to da njihove koncentracije u proizvodima trenutno dostupnima na tržištu nisu veće od koncentracija koje SCCS smatra sigurnima i s obzirom na to da bi kraći rokovi doveli do povlačenja i uništenja kozmetičkih proizvoda uz nerazmjerne financijske troškove i troškove povezane s okolišem.
- (21) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

¹¹ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Zahtjev za znanstveni savjet o sigurnosti triklokarbana (CAS br. 101-20-2, EZ br. 202-924-1) i triklosana (CAS br. 3380-34-5, EZ br. 222-182-2) kao tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije koje se koriste u kozmetičkim proizvodima, preliminarna verzija od 15.–16. ožujka 2022., konačna verzija od 24.–25. listopada 2022., SCCS/1643/22.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II., III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točka 4. Priloga primjenjuje se od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon 12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula von der Leyen*