



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 23 november 2023
(OR. en)

15949/23

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

BEGELEIDENDE NOTA

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 13 november 2023

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

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

Betreft: VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van vitamine A, Alpha-Arbutin en Arbutin en bepaalde stoffen met mogelijke hormoonontregelende eigenschappen in cosmetische producten

Hierbij gaat voor de delegaties document [...] (2023) XXX draft - D 093281/1.

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



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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van vitamine A, Alpha-Arbutin en Arbutin en bepaalde stoffen met mogelijke hormoonontregelende eigenschappen in cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van vitamine A, Alpha-Arbutin en Arbutin en bepaalde stoffen met mogelijke hormoonontregelende eigenschappen in cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten¹, en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor de stoffen “(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexeen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraeen-1-ol” (CAS-nr. 11103-57-4/68-26-8), “[2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexeen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetra-enyl]acetaat” (CAS-nr. 127-47-9), en “[2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexeen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetra-enyl]hexadecanoaat” (CAS-nr. 79-81-2), waaraan respectievelijk de namen “Retinol”, “Retinyl Acetate” en “Retinyl Palmitate” zijn toegekend in het kader van de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI) en die gezamenlijk vitamine A worden genoemd, zijn geen regels vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1223/2009. Die stoffen worden in cosmetische producten gebruikt als huidverzorgende middelen.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) heeft in zijn advies van 6 oktober 2016² geconcludeerd dat het gebruik van vitamine A veilig is, maar heeft erkend dat de totale blootstelling van de bevolking aan vitamine A de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid vastgestelde maximaal toelaatbare inname kan overschrijden. Op 24-25 oktober 2022 heeft het WCCV een herzien wetenschappelijk advies over vitamine A³ uitgebracht waarin werd geconcludeerd dat vitamine A veilig is in cosmetische producten tot een concentratie van 0,05 % Retinol-equivalent (RE) in bodylotion en 0,3 % RE in andere producten die al dan niet worden af-, uit- of weggespoeld. Het WCCV voegde daaraan toe dat de bijdrage van vitamine A uit cosmetische producten aan de totale blootstelling van de consument, hoewel die klein is, aanleiding kan geven tot bezorgdheid voor consumenten met de

¹ PBL 342 van 22.12.2009, blz. 59.

² WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)*, SCCS/1576/16, 20 april 2016, definitieve versie van 6 oktober 2016, CORRIGENDUM op 23 december 2016, SCCS/1576/16.

³ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *Revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)*, voorlopige versie van 10 december 2021, definitieve versie van 24-25 oktober 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

hoogste blootstelling aan vitamine A uit levensmiddelen en voedingssupplementen (5 % van de totale bevolking).

- (3) In het licht van het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van vitamine A in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens inhoudt wanneer de concentratie ervan bepaalde niveaus overschrijdt. Daarom moet het gebruik van Retinol, Retinyl Acetate en Retinyl Palmitate worden beperkt tot een maximumconcentratie van 0,05 % RE in bodylotion en 0,3 % RE in andere producten die al dan niet worden af-, uit- of weggespoeld. Daarnaast moet een waarschuwing worden opgenomen om consumenten die reeds aan vitamine A uit levensmiddelen en voedingssupplementen worden blootgesteld, te informeren over de mogelijkheid van overmatige blootstelling door het gebruik van dergelijke verbindingen.
- (4) Voor de stoffen “4-hydroxyfenyl- α -D-glucopyranoside” (CAS-nr. 84380-01-8) en “4-hydroxyfenyl- β -D-glucopyranoside” (CAS-nr. 497-76-7), waaraan respectievelijk de INCI-namen “Alpha-Arbutin” en “Arbutin” zijn toegekend, zijn geen regels vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1223/2009. Die stoffen worden in cosmetische producten gebruikt als huidbleek- en huidverzorgende middelen.
- (5) Het WCCV heeft in zijn advies van 27 mei 2015 over Alpha-Arbutin⁴ en in zijn advies van 26 maart 2015 over Arbutin⁵ geconcludeerd dat beide stoffen in cosmetische producten veilig zijn voor consumenten wanneer zij in beperkte concentraties worden gebruikt. Het benadrukte echter dat het mogelijke gecombineerde gebruik van die stoffen en andere hydrochinonafgevendende stoffen in cosmetische producten niet is geëvalueerd en dat dit een punt van zorg kan zijn. Op 31 januari 2023 heeft het WCCV een advies uitgebracht over de veiligheid van Alpha-Arbutin en Arbutin in cosmetische producten⁶, waarin het zijn eerdere conclusie bevestigde dat Alpha-Arbutin in gezichtscrèmes tot een maximumconcentratie van 2 % en in bodylotions tot een concentratie van 0,5 % veilig is en dat Arbutin in gezichtscrèmes tot een maximumconcentratie van 7 % veilig is. Het WCCV concludeerde ook dat de geaggregeerde blootstelling aan Alpha-Arbutin en Arbutin als veilig voor de consument wordt beschouwd. Het WCCV benadrukte ook dat de aanwezigheid van hydrochinon (CAS-nr. 123-31-9) zo laag mogelijk moet blijven in formuleringen die Alpha-Arbutin en Arbutin bevatten en niet hoger mag zijn dan de onvermijdelijke aanwezigheid van sporen.
- (6) In het licht van het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van Alpha-Arbutin en Arbutin in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens inhoudt wanneer de concentratie van die stoffen bepaalde niveaus overschrijdt. Daarom moet het gebruik van Alpha-Arbutin worden beperkt tot een maximumconcentratie van 2 % in gezichtscrèmes en tot een maximumconcentratie van 0,5 % in bodylotions, terwijl het gebruik van Arbutin moet worden beperkt tot een maximumconcentratie van 7 % in gezichtscrèmes. Het gehalte aan hydrochinon in

⁴ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *Opinion on α -arbutin*, 27 mei 2015, SCCS/1552/15.

⁵ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *Opinion on β -arbutin*, SCCS/1550/15, 25 maart 2015.

⁶ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *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*, voorlopige versie van 15-16 maart 2022, definitieve versie van 31 januari 2023, SCCS/1642/22.

cosmetische producten die Alpha-Arbutin of Arbutin bevatten, mag niet hoger zijn dan de onvermijdelijke aanwezigheid van sporen.

- (7) De stof “3-(4'-methylbenzylideen)-kamfer” (CAS-nr. 36861-47-9/38102-62-4), waaraan de INCI-naam “4-Methylbenzylidene Camphor” is toegekend, is opgenomen in vermelding 18 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en is daarom toegestaan als uv-filter in cosmetische producten met een maximumconcentratie van 4 % in gebruiksklare producten. 4-Methylbenzylidene Camphor heeft aanvullende gerapporteerde functies als “uv-absorberende stof” en “lichtstabilisator”, die krachtens artikel 14, lid 1, punt e), ii), van Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn toegestaan tot een concentratie van 4 %.
- (8) Voor de stoffen “genisteol-4',5,7-trihydroxyisoflavon” (CAS-nr. 446-72-0), “daidzeol-7,4'-dihydroxyisoflavon” (CAS-nr. 486-66-8) en “5-hydroxy-2-(hydroxymethyl)-4H-pyraan-4-on” (CAS-nr. 501-30-4), waaraan respectievelijk de INCI-namen “Genistein”, “Daidzein” en “Kojic Acid” zijn toegekend, zijn geen regels vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1223/2009. Genistein en Daidzein worden in cosmetische producten gebruikt als huidverzorgende middelen, beschermende middelen en antioxidanten, terwijl Kojic Acid in cosmetische producten wordt gebruikt als een middel om de huid lichter/bleker te maken of te depigmenteren.
- (9) De stof “5-chloor-2-(2,4-dichloorfenoxy)fenol” (CAS-nr. 3380-34-5), waaraan de INCI-naam “Triclosan” is toegekend, is momenteel opgenomen in vermelding 25 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en mag daarom als conserveermiddel worden gebruikt in cosmetische producten met een maximumconcentratie van 0,3 % in tandpasta's, handzeppen, lichaamszeppen/douchegels, deodoranten (niet-spray), gezichtspoeders en concealers, en in nagelproducten voor het schoonmaken van vingernagels en teennagels voordat kunstnagels worden aangebracht, en met een maximumconcentratie van 0,2 % in mondwaters.
- (10) De stof “1-(4-chloorfenyl)-3-(3,4-dichloorfenyl)ureum” (CAS-nr. 101-20-2), waaraan de INCI-naam “Triclocarban” is toegekend, is momenteel opgenomen in vermelding 23 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en mag daarom als conserveermiddel in cosmetische producten met een maximumconcentratie van 0,2 % worden gebruikt. Bovendien is Triclocarban opgenomen in vermelding 100 van bijlage III bij die verordening en is deze stof derhalve toegelaten voor andere doeleinden dan om de ontwikkeling van micro-organismen tegen te gaan in producten die worden af-, uit- of weggespoeld, met een maximumconcentratie van 1,5 %.
- (11) In het licht van de bezorgdheid over mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van 4-Methylbenzylidene Camphor, Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Triclosan en Triclocarban heeft de Commissie in 2019 een openbare oproep tot het indienen van gegevens gedaan. Bedrijven hebben wetenschappelijk bewijsmateriaal ingediend om de veiligheid van die stoffen bij gebruik in cosmetische producten aan te tonen. De Commissie heeft het WCCV verzocht een veiligheidsbeoordeling van die stoffen uit te voeren in het licht van de door de bedrijven verstrekte informatie.
- (12) In zijn advies van 29 april 2022⁷ kon het WCCV geen conclusies trekken over de veiligheid van 4-Methylbenzylidene Camphor omdat de verstrekte informatie ontoereikend was om de potentiële genotoxiciteit volledig te beoordelen. Het WCCV

⁷ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *Scientific opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)*, voorlopige versie van 22 december, definitieve versie van 29 april 2022, SCCS/1640/21.

merkte echter op dat er voldoende bewijs is dat 4-Methylbenzylidene Camphor als hormoonontregelaar kan fungeren en effecten kan hebben op zowel het schildklier- als het oestrogeenstelsel en dat het niet mogelijk is een maximale concentratie voor een veilig gebruik van de stof af te leiden. In het licht van het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van 4-Methylbenzylidene Camphor als uv-filter in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens inhoudt. De stof mag daarom niet langer als uv-filter in cosmetische producten worden toegelaten. Bovendien zijn er geen wetenschappelijke gronden om aan te nemen dat de conclusies van het WCCV over de veiligheid van 4-Methylbenzylidene Camphor niet van toepassing zouden zijn wanneer die stof wordt gebruikt in cosmetische producten met de aanvullende gerapporteerde functies als uv-absorberende stof en lichtstabilisator. Om ervoor te zorgen dat 4-Methylbenzylidene Camphor niet langer in cosmetische producten wordt gebruikt voor andere doeleinden dan als uv-filter, wat ook een mogelijk risico voor de menselijke gezondheid zou opleveren, zoals in het advies van het WCCV is vastgesteld, moet de stof voor elk gebruik in cosmetische producten worden verboden.

- (13) Het WCCV heeft in zijn advies van 16 september⁸ geconcludeerd dat zowel Genistein als Daidzein veilig zijn voor gebruik in cosmetische producten tot een maximumconcentratie van respectievelijk 0,007 % en 0,02 %. Gezien het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van Genistein en Daidzein in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens inhoudt wanneer de concentratie van die stoffen bepaalde niveaus overschrijdt. Daarom moet het gebruik van Genistein en Daidzein in cosmetische producten worden beperkt tot een maximumconcentratie van respectievelijk 0,007 % en 0,02 %.
- (14) Het WCCV heeft in zijn advies van 15-16 maart 2022⁹ geconcludeerd dat Kojic Acid veilig is bij gebruik als middel om de huid lichter te maken in cosmetische producten tot een maximumconcentratie van 1 %. Gezien het advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van Kojic Acid in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens inhoudt wanneer de concentratie ervan bepaalde niveaus overschrijdt. Daarom moet het gebruik van Kojic Acid worden beperkt tot dat als middel om de huid lichter te maken in gezichts- en handproducten met een maximumconcentratie van 1 %.
- (15) Het WCCV heeft in een wetenschappelijk advies over Triclosan van 24-25 oktober 2022¹⁰ geconcludeerd dat het gebruik van Triclosan als conserveermiddel in cosmetische producten die op de huid worden aangebracht tot een maximumconcentratie van 0,3 % veilig is voor zowel kinderen (0,5-18 jaar) als volwassenen, met uitzondering van bodylotion. Het heeft ook geconcludeerd dat het gebruik van Triclosan als conserveermiddel in tandpasta in een concentratie van 0,3 % veilig is voor zowel kinderen (0,5-18 jaar) als volwassenen, maar dat het gebruik van

⁸ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *Scientific opinion on genistein and daidzein*, voorlopige versie van 12 januari 2022, definitieve versie van 16 september 2022, corrigendum van 11 oktober 2022, SCCS/1641/22.

⁹ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *Scientific opinion on Kojic acid*, voorlopige versie van 26-27 oktober 2021, definitieve versie van 15-16 maart 2022, corrigendum van 10 juni 2022, SCCS/1637/2.

¹⁰ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *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*, voorlopige versie van 15-16 maart 2022, definitieve versie van 24-25 oktober 2022, SCCS/1643/22.

de stof als conserveermiddel in tandpasta bij gebruik in combinatie met andere cosmetische producten die Triclosan bevatten, niet veilig is voor kinderen jonger dan drie jaar. Volgens het WCCV is het gebruik van Triclosan als conserveermiddel in mondwater veilig voor volwassenen in een maximumconcentratie van 0,2 % bij afzonderlijk gebruik maar niet bij gebruik in combinatie met andere cosmetische producten die Triclosan bevatten, terwijl het voor kinderen en adolescenten zelfs bij afzonderlijk gebruik niet veilig is bij 0,2 % in mondwater.

- (16) In het licht van het wetenschappelijk advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van Triclosan in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens inhoudt wanneer de concentratie ervan bepaalde niveaus overschrijdt, wanneer verschillende cosmetische producten die deze stof bevatten gecombineerd worden gebruikt en wanneer deze stof door bepaalde leeftijdsgroepen wordt gebruikt. Daarom moet het gebruik van Triclosan als conserveermiddel in cosmetische producten beperkt blijven tot een maximumconcentratie van 0,3 % in tandpasta's, handzepen, lichaamszepen/douchegels, deodoranten (niet-spray), gezichtspoeders en concealers, en in nagelproducten voor het schoonmaken van vingernagels en teennagels voordat kunstnagels worden aangebracht. Triclosan mag niet worden toegestaan voor gebruik in mondwater, noch in tandpasta die bestemd is voor kinderen jonger dan drie jaar. Er moeten ook etiketteringsvoorschriften worden ingevoerd om de consumentenbescherming verder te verbeteren en markttoezichtactiviteiten in de lidstaten te vergemakkelijken.
- (17) Het WCCV heeft in een wetenschappelijk advies over Triclocarban van 24-25 oktober 2022¹¹ geconcludeerd dat het gebruik van Triclocarban als conserveermiddel tot een maximumconcentratie van 0,2 % veilig is in cosmetische producten die op de huid worden aangebracht voor zowel kinderen (0,5-18 jaar) als volwassenen, maar dat het niet veilig is in mondwater voor volwassenen en kinderen, noch in tandpasta voor kinderen jonger dan zes jaar. Het WCCV concludeerde ook dat het gebruik van Triclocarban voor andere doeleinden dan om de ontwikkeling van micro-organismen tegen te gaan veilig is tot een maximumconcentratie van 1,5 % in producten die worden af-, uit- of weggespoeld voor zowel kinderen (0,5-18 jaar) als volwassenen.
- (18) In het licht van het wetenschappelijk advies van het WCCV kan worden geconcludeerd dat het gebruik van Triclocarban in cosmetische producten een mogelijk risico voor de gezondheid van de mens inhoudt wanneer de concentratie ervan in bepaalde cosmetische producten bepaalde niveaus overschrijdt en wanneer het voor bepaalde leeftijdsgroepen wordt gebruikt. Daarom moet het gebruik van Triclocarban als conserveermiddel in cosmetische producten beperkt blijven tot een maximumconcentratie van 0,2 %, terwijl het gebruik ervan in mondwater niet mag worden toegestaan. Het gebruik van Triclocarban in cosmetische producten voor andere doeleinden moet beperkt blijven tot een maximumconcentratie van 1,5 % in producten die worden af-, uit- of weggespoeld. Bovendien mag het niet worden toegestaan in tandpasta voor kinderen jonger dan zes jaar. Er moeten ook etiketteringsvoorschriften worden ingevoerd om de consumentenbescherming verder te verbeteren en markttoezichtactiviteiten in de lidstaten te vergemakkelijken.

¹¹ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), *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*, voorlopige versie van 15-16 maart 2022, definitieve versie van 24-25 oktober 2022, SCCS/1643/22.

- (19) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (20) Bedrijven moeten voldoende tijd krijgen om aan de nieuwe voorschriften te voldoen, onder meer door de productformuleringen aan te passen om te waarborgen dat alleen cosmetische producten die in overeenstemming zijn met de nieuwe voorschriften in de handel worden gebracht. Bedrijven moeten eveneens voldoende tijd krijgen om cosmetische producten die niet in overeenstemming zijn met die voorschriften uit de handel te nemen. Met name voor het verbod op 4-Methylbenzylidene Camphor is het wijzigen van de samenstelling van producten die dat uv-filter bevatten technisch moeilijk gezien het slinkende aanbod van beschikbare uv-filters, terwijl de werkzaamheid van de zonbeschermingsfactor van de geherformuleerde producten moet worden gemeten. Daarom moeten bedrijven over langere overgangperiodes kunnen beschikken zodat ze ervoor kunnen zorgen dat producten die 4-Methylbenzylidene Camphor bevatten, aan de voorschriften voldoen. Bovendien moeten langere overgangperiodes worden toegestaan voordat cosmetische producten die Retinol, Retinyl Acetate en Retinyl Palmitate bevatten aan de voorschriften moeten voldoen, omdat die stoffen geen onmiddellijke gezondheidsrisico's inhouden, aangezien de gebruikskonzentraties ervan in cosmetische producten die momenteel op de markt verkrijgbaar zijn, niet hoger zijn dan de concentraties die het WCCV veilig acht en aangezien kortere termijnen zouden leiden tot het uit de handel nemen en vernietigen van cosmetische producten, met onevenredige financiële en milieukosten.
- (21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II, III, V en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Punt 4) van de bijlage is van toepassing met ingang van ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen = eerste dag van de maand volgend op de twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula von der Leyen