



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 23 november 2023
(OR. en)

15949/23

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

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 13 november 2023

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: [...] (2023) XXX draft - D093281/1

Ärende: KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...
av den XXX
om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 1223/2009 vad gäller användningen av vitamin A, Alpha-Arbutin och
Arbutin samt vissa ämnen med potentiellt hormonstörande egenskaper i
kosmetiska produkter

För delegationerna bifogas dokument – [...] (2023) XXX draft - D093281/1.

Bilaga: [...] (2023) XXX draft - D093281/1



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
[...] (2023) XXX draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vitamin A, Alpha-Arbutin och Arbutin samt vissa ämnen med potentiellt hormonstörande egenskaper i kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vitamin A, Alpha-Arbutin och Arbutin samt vissa ämnen med potentiellt hormonstörande egenskaper i kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter¹, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnena (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol (CAS-nr 11103-57-4/68-26-8), [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetat (CAS-nr 127-47-9) och [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]hexadekanoat (CAS-nr 79-81-2), som har tilldelats namnen Retinol, Retinyl Acetate respektive Retinyl Palmitate enligt INCI-nomenklaturen (*International Nomenclature for Cosmetic Ingredients*) och som tillsammans benämns vitamin A regleras inte i förordning (EG) nr 1223/2009. Dessa ämnen används i kosmetiska produkter som hudkonditionerande medel.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (*kommittén*) konstaterade i sitt yttrande av den 6 oktober 2016² att användningen av vitamin A är säker, men att befolkningens totala exponering för vitamin A kan överskrida den övre gräns för intag som fastställts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Den 24–25 oktober 2022 antog kommittén ett reviderat vetenskapligt yttrande om vitamin A³ där man drog slutsatsen att vitamin A är säkert i kosmetiska produkter upp till en koncentration på 0,05 % retinolekvivalent (RE) i hudlotion och 0,3 % RE i andra produkter som lämnas kvar eller sköljs av. Kommittén tillade att bidraget av vitamin A från kosmetiska produkter till konsumenternas totala exponering kan, även om det är lågt, vara ett problem för konsumenter med den högsta exponeringen för vitamin A från livsmedel och kosttillskott (5 % av den totala befolkningen).
- (3) Mot bakgrund av kommitténs yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av vitamin A i kosmetiska produkter när

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

² Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, ”Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)” (SCCS/1576/16), 20 april 2016, slutlig version av den 6 oktober 2016, corrigendum av den 23 december 2016 (SCCS/1576/16).

³ Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, ”Revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)”, preliminär version av den 10 december 2021, slutlig version av den 24–25 oktober 2022 (SCCS/1639/21SCCS/1639/21).

koncentrationen av det vitaminet överskrider vissa nivåer. Därför bör användningen av Retinol, Retinyl Acetate och Retinyl Palmitate begränsas till en maximal koncentration på 0,05 % RE i hudlotion och 0,3 % RE i andra produkter som lämnas kvar eller sköljs av. Dessutom bör en varning införas för att informera konsumenter som redan exponeras för vitamin A från livsmedel och kosttillskott om risken för överexponering vid användning av sådana föreningar.

- (4) Ämnena 4-hydroxifenyl-alfa-D-glukopyranosid (CAS-nr 84380-01-8) och 4-hydroxifenyl-beta-D-glukopyranosid (CAS-nr 497-76-7), som har tilldelats INCI-namnen Alpha-Arbutin respektive Arbutin regleras inte i förordning (EG) nr 1223/2009. Dessa ämnen används i kosmetiska produkter som hudblekningsmedel och hudkonditionerande medel.
- (5) Kommittén konstaterade i sitt yttrande av den 27 maj 2015 om Alpha-Arbutin⁴ och i sitt yttrande av den 26 mars 2015 om Arbutin⁵ att båda ämnena är säkra för konsumenterna, när de används i begränsade koncentrationer i kosmetiska produkter. Den betonade dock att den möjliga kombinerade användningen av dessa ämnen och andra ämnen som avger hydrokinon i kosmetiska produkter inte hade utvärderats och att den kan vara skadlig. Den 31 januari 2023 antog kommittén ett yttrande om säkerheten hos Alpha-Arbutin och Arbutin i kosmetiska produkter⁶ och bekräftade sin tidigare slutsats att det är säkert att använda Alpha-Arbutin i ansiktskrämer upp till en maximal koncentration på 2 % och i hudlotion upp till en koncentration på 0,5 % samt att det är säkert att använda Arbutin i ansiktskrämer upp till en maximal koncentration på 7 %. Kommittén drog också slutsatsen att den sammanlagda exponeringen för Alpha-Arbutin och Arbutin anses vara säker för konsumenterna. Kommittén betonade också att förekomsten av hydrokinon (CAS-nr 123-31-9) bör förbli så låg som möjligt i formuleringar som innehåller Alpha-Arbutin och Arbutin samt att den inte bör vara högre än de oundvikliga spårnivåerna.
- (6) Mot bakgrund av kommitténs yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av Alpha-Arbutin och Arbutin i kosmetiska produkter när koncentrationen av dessa ämnen överskrider vissa nivåer. Därför bör användningen av Alpha-Arbutin begränsas till en maximal koncentration på 2 % i ansiktskrämer och till en maximal koncentration på 0,5 % i hudlotioner, och användningen av Arbutin bör begränsas till en maximal koncentration på 7 % i ansiktskrämer. Halten hydrokinon i kosmetiska produkter som innehåller Alpha-Arbutin eller Arbutin bör inte vara högre än den oundvikliga spårnivån.
- (7) Ämnet 3-(4'-metylbensyliden)kamfer (CAS-nr 36861-47-9/38102-62-4) som har tilldelats i INCI-namnet 4-Methylbenzylidene Camphor förtecknas i post 18 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 och får därför användas som UV-filter i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 4 % i bruksklar beredning. 4-Methylbenzylidene Camphor kan enligt uppgift användas som UV-absorptionsmedel och ljusstabiliserande medel, som är tillåtna enligt artikel 14.1 e ii) i förordning (EG) nr 1223/2009 upp till en koncentration på 4 %.

⁴ Vetenskapliga kommittén för konsumenters säkerhet, "Opinion on α -arbutin", 27 maj 2015 (SCCS/1552/15).

⁵ Vetenskapliga kommittén för konsumenters säkerhet, "Opinion on β -arbutin", 25 mars 2015 (SCCS/1550/15).

⁶ Vetenskapliga kommittén för konsumenters säkerhet, "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", preliminär version av den 15–16 mars 2022, slutlig version av den 31 januari 2023 (SCCS/1642/22).

- (8) Ämnena genisteol 4',5,7-trihydroxiisoflavon (CAS-nr 446-72-0), daidzeol 7,4'-dihydroxiisoflavon (CAS-nr 486-66-8) och 5-hydroxi-2-(hydroximetyl)-4H-pyran-4-on (CAS-nr 501-30-4), som har tilldelats INCI-namnen Genistein, Daidzein respektive Kojic Acid regleras inte i förordning (EG) nr 1223/2009. Genistein och Daidzein används i kosmetiska produkter som hudkonditionerande medel, skyddsmedel och antioxidationsmedel, medan Kojic Acid används i kosmetiska produkter som hudblekningsmedel, blekmedel eller depigmenterande medel.
- (9) Ämnet 5-klor-2-(2,4-diklorfenoxi)fenol (CAS-nr 3380-34-5), som har tilldelats INCI-namnet Triclosan, förtecknas för närvarande i post 25 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 och får därför användas som konserveringsmedel i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 0,3 % i tandkräm, handtvål, kroppstvål/duschgel, deodoranter (ej spray), ansiktspuder och concealer samt i nagelprodukter för rengöring av finger- och tånaglar före applicering av system för konstgjorda naglar, och vid en maximal koncentration på 0,2 % i munvatten.
- (10) Ämnet 1-(4-klorfenyl)-3-(3,4-diklorfenyl)urea (CAS-nr 101-20-2), som har tilldelats INCI-namnet Triclocarban, förtecknas för närvarande i post 23 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 och får därför användas som konserveringsmedel i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 0,2 %. Dessutom förtecknas Triclocarban i post 100 i bilaga III till den förordningen och får därför användas vid en maximal koncentration på 1,5 % för andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkter som sköljs av.
- (11) På grund av farhågor om att 4-Methylbenzylidene Camphor, Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Triclosan och Triclocarban kan ha hormonstörande egenskaper begärde kommissionen 2019 in uppgifter i en öppen förfrågan. Industrin lämnade vetenskapliga belägg för att dessa ämnen är säkra vid användning i kosmetiska produkter. Kommissionen bad kommittén att göra en säkerhetsbedömning av dessa ämnen mot bakgrund av den information som industrin lämnat.
- (12) I sitt yttrande av den 29 april 2022⁷ kunde kommittén inte dra någon slutsats om säkerheten hos 4-Methylbenzylidene Camphor eftersom den information som lämnats inte var tillräcklig för en fullständig utvärdering av den potentiella genotoxiciteten. Dock konstaterade kommittén att det finns tillräckliga belägg för att 4-Methylbenzylidene Camphor kan verka som ett hormonstörande ämne och ha effekter på både sköldkörteln och östrogenerna, och att det inte är möjligt att härleda en maximal koncentration för säker användning av ämnet. Mot bakgrund av kommitténs yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av 4-Methylbenzylidene Camphor som UV-filter i kosmetiska produkter. Ämnet bör därför inte längre tillåtas som UV-filter i kosmetiska produkter. Dessutom finns det ingen vetenskaplig grund för att inte kommitténs slutsatser om säkerheten hos 4-Methylbenzylidene Camphor även skulle gälla när detta ämne används i kosmetiska produkter där det även kan fylla en funktion som UV-absorptionsmedel och ljusstabiliserande medel. För att säkerställa att 4-Methylbenzylidene Camphor inte fortsätter att användas i kosmetiska produkter för andra syften än som UV-filter, vilket enligt kommitténs yttrande också skulle utgöra en potentiell risk för människors hälsa, bör ämnet förbjudas för all användning i kosmetiska produkter.

⁷ Vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet, ”Opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC)”, preliminär version av den 22 december, slutlig version av den 29 april 2022 (SCCS/1640/21).

- (13) Kommittén konstaterade i sitt yttrande av den 16 september⁸ att både Genistein och Daidzein är säkra att använda i kosmetiska produkter upp till en maximal koncentration på 0,007 % respektive 0,02 %. Mot bakgrund av kommitténs yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av Genistein och Daidzein i kosmetiska produkter när koncentrationen av dessa ämnen överskrider vissa nivåer. Därför bör användningen av Genistein och Daidzein i kosmetiska produkter begränsas till en maximal koncentration på 0,007 % respektive 0,02 %.
- (14) Kommittén konstaterade i sitt yttrande av den 15–16 mars 2022⁹ att Kojic Acid är säkert vid användning som hudblekningsmedel i kosmetiska produkter upp till en maximal koncentration på 1 %. Mot bakgrund av kommitténs yttrande kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av Kojic Acid i kosmetiska produkter när koncentrationen av det ämnet överskrider vissa nivåer. Därför bör Kojic Acid begränsas till användning som hudblekningsmedel i ansiktsprodukter och handprodukter med en maximal koncentration på 1 %.
- (15) Kommittén konstaterade i ett vetenskapligt råd om Triclosan som antogs den 24–25 oktober 2022¹⁰ att användning av Triclosan som konserveringsmedel i kosmetiska produkter som appliceras på huden är säker upp till en maximal koncentration på 0,3 % för både barn (0,5–18 år) och vuxna, med undantag för hudlotion. Den konstaterade också att användningen av Triclosan som konserveringsmedel i tandkräm vid en koncentration på 0,3 % är säker för både barn (0,5–18 år) och vuxna, men att användningen av ämnet som konserveringsmedel i tandkräm inte är säker för barn under 3 år när den används i kombination med andra kosmetiska produkter som innehåller Triclosan. Enligt kommittén är användningen av Triclosan som konserveringsmedel i munvatten säker för vuxna vid en maximal koncentration på 0,2 % när produkten används ensam, men inte när den används i kombination med andra kosmetiska produkter som innehåller Triclosan, medan en koncentration på 0,2 % Triclosan i munvatten inte är säker för barn och ungdomar, ens om produkten används ensam.
- (16) Mot bakgrund av kommitténs vetenskapliga råd kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av Triclosan i kosmetiska produkter när koncentrationen av Triclosan överskrider vissa nivåer, när olika kosmetiska produkter som innehåller detta ämne används tillsammans och när ämnet används av vissa åldersgrupper. Därför bör användningen av Triclosan som konserveringsmedel i kosmetiska produkter begränsas till en maximal koncentration på 0,3 % i tandkräm, handtvål, kroppstvål/duschgel, deodoranter (ej spray), ansiktspuder och concealer samt i nagelprodukter för rengöring av finger- och tånaglar före applicering av system för konstgjorda naglar. Triclosan bör varken tillåtas för användning i munvatten eller tandkräm för barn under 3 år. Det bör även införas

⁸ Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, ”Opinion on Genistein and Daidzein”, preliminär version av den 12 januari 2022, slutlig version av den 16 september 2022, corrigendum av den 11 oktober 2022 (SCCS/1641/22).

⁹ Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, ”Opinion on Kojic acid”, preliminär version av den 26–27 oktober 2021, slutlig version av den 15–16 mars 2022, corrigendum av den 10 juni 2022 (SCCS/1637/2).

¹⁰ Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, ”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 in cosmetic products”, preliminär version av den 15–16 mars 2022, slutlig version av den 24–25 oktober 2022 (SCCS/1643/22).

märkningskrav för att ytterligare stärka konsumentskyddet och underlätta marknadsövervakningen i medlemsstaterna.

- (17) Kommittén konstaterade i ett vetenskapligt råd om Triclocarban som antogs den 24–25 oktober 2022¹¹ att användning av Triclocarban som konserveringsmedel upp till en maximal koncentration på 0,2 % är säker i kosmetiska produkter som appliceras på huden för både barn (0,5–18 år) och vuxna, men att användningen varken är säker i munvatten för vuxna och barn eller i tandkräm för barn under 6 år. Kommittén konstaterade också att användningen av Triclocarban för andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer är säker upp till en maximal koncentration på 1,5 % i produkter som sköljs av för både barn (0,5–18 år) och vuxna.
- (18) Mot bakgrund av kommitténs vetenskapliga råd kan det konstateras att det finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av Triclocarban i kosmetiska produkter när koncentrationen av Triclocarban överskrider vissa nivåer i vissa kosmetiska produkter och när ämnet används för vissa åldersgrupper. Användningen av Triclocarban som konserveringsmedel i kosmetiska produkter bör därför begränsas till en maximal koncentration på 0,2 % och ämnet bör inte få användas i munvatten. Användningen av Triclocarban i kosmetiska produkter för andra syften bör begränsas till en maximal koncentration på 1,5 % i produkter som sköljs av. Dessutom får det inte användas i tandkräm för barn under 6 år. Det bör även införas märkningskrav för att ytterligare stärka konsumentskyddet och underlätta marknadsövervakningen i medlemsstaterna.
- (19) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (20) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven t.ex. genom att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna för att säkerställa att endast kosmetiska produkter som uppfyller de nya kraven släpps ut på marknaden. Industrin bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka kosmetiska produkter som inte uppfyller de nya kraven. När det gäller förbudet mot 4-Methylbenzylidene Camphor är det tekniskt krävande att ändra sammansättningen i produkter som innehåller det UV-filtret med tanke på att antalet tillgängliga UV-filter minskar, samtidigt som solskyddsfaktorns effektivitet i produkter med ändrad sammansättning måste mätas. Industrin bör därför få längre övergångsperioder för att säkerställa att produkter som innehåller 4-Methylbenzylidene Camphor uppfyller kraven. Dessutom bör längre övergångsperioder medges för att säkerställa att kosmetiska produkter som innehåller Retinol, Retinyl Acetate och Retinyl Palmitate uppfyller kraven, eftersom det inte finns några omedelbara hälsorisker förknippade med dessa ämnen, eftersom koncentrationerna av dem i de kosmetiska produkter som för närvarande finns tillgängliga på marknaden inte överskrider de koncentrationer som kommittén anser vara säkra och eftersom kortare tidsfrister skulle leda till tillbakadragande och destruktion av kosmetiska produkter till oproportionerliga ekonomiska och miljömässiga kostnader.
- (21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

¹¹ Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, ”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 in cosmetic products”, preliminär version av den 15–16 mars 2022, slutlig version av den 24–25 oktober 2022 (SCCS/1643/22).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II, III, V och VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkt 4 i bilagan ska tillämpas från och med den ... [Publikationsbyrån: för in datum = första dagen i månaden efter 12 månader efter denna förordnings ikraftträdande].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande