EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 7.11.2018
COM(2018) 739 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Gennemgang af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber

1. INDLEDNING

I denne rapport fremlægges resultaterne af Kommissionens gennemgang af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter[1] (kosmetikforordningen) for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i henhold til artikel 15, stk. 4 i nævnte forordning[2].

I forbindelse med denne gennemgang kendetegnes stoffer med hormonforstyrrende egenskaber (også kaldet hormonforstyrrende stoffer) ved, at de ændrer hormonsystemets funktioner og har skadelige virkninger for mennesker og dyr[3].

Den 15. juni 2016 forelagde Kommissionen udkast til forordninger om kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer på områderne for plantebeskyttelsesmidler og biocider[4]. De forelagte kriterier var baseret på den definition, der er fastlagt af Verdenssundhedsorganisationen i dens internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (WHO/IPCS[5]). WHO definerer et hormonforstyrrende stof som værende "et/en udefra kommende stof eller blanding af stoffer, der ændrer hormonsystemets funktion eller funktioner og som følge heraf har sundhedsskadelige virkninger hos en intakt organisme eller dens afkom eller i (under)populationer".

Disse kriterier, som i praksis er ækvivalente med hensyn til indhold af biocider og plantebeskyttelsesmidler, blev vedtaget af Kommissionen ved forordningerne af 4. september 2017 og 19. april 2018[6]. Selv om disse kriterier ikke har direkte juridiske konsekvenser for andre områder af EU-retten end områderne for plantebeskyttelsesmidler og biocider, bør de alligevel så vidt muligt tages i betragtning i forbindelse med denne gennemgang af kosmetikforordningen.

2. BEGRÆNSNINGER FOR STOFFER I HENHOLD TIL KOSMETIKFORORDNINGEN OG I ANDRE SEKTORER

[1] EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

[2] *Når der foreligger fællesskabskriterier, eller kriterier fastlagt ved internationale aftaler, for identifikation af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, eller senest den 11. januar 2015, tager Kommissionen forordningen op til revision for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.*

[3] Kommissionens meddelelse "Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer".

[4] Udkast til Kommissionens forordninger C(2016) 3751 projet og C(2016) 3752 projet og meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om hormonforstyrrende stoffer og udkastene til Kommissionens retsakter om videnskabelige kriterier til bestemmelse af disse stoffer inden for rammerne af EU-lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter (http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2016/DA/1-2016-350-DA-F1-1.PDF).

[5] World Health Organisation International Program on Chemical Safety, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

[6] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012, EUT L 301 af 17. 11.2017, s. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100) og Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32018R0605).

For at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed fastlægges der i kosmetikforordningen et system med begrænsninger for anvendelsen af visse stoffer i kosmetik[7].

Visse kategorier af ingredienser (f.eks. farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre) må kun anvendes i kosmetiske produkter, hvis dette er blevet godkendt ved, at de er blevet medtaget på de respektive positivlister i kosmetikforordningen (bilag IV, V og VI i kosmetikforordningen). Andre ingredienser kan anvendes i kosmetik uden tilladelse. Hvis der findes påviste risici for menneskers sundhed, kan der gælde forbud eller begrænsninger af anvendelse i kosmetik for ingredienser (bilag II og III til kosmetikforordningen).

Kommissionen kan ændre disse bilag i tilfælde af en potentiel risiko for menneskers sundhed[8], eller hvis der skal foretages tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling[9].

Før stoffer medtages i disse bilag, foretager Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), som er en uafhængig videnskabelig komité, en videnskabelig risikovurdering. Mere generelt afgiver VKF udtalelser om sundheds- og sikkerhedsrisici (kemiske, biologiske, mekaniske og andre fysiske risici) ved nonfoodforbrugerprodukter (f.eks. kosmetiske produkter og deres bestanddele, legetøj, tekstiler, tøj, produkter til personlig pleje og husholdningsprodukter) og tjenesteydelser (f.eks. midlertidige tatoveringer og solarier). VKF betragter i sin risikovurderingsprocedure for stoffer, der anvendes som ingredienser i kosmetik, også eksponeringsvurderingen for specifikke sårbare grupper, såsom børn og gravide kvinder. Dette er afgørende, da kosmetiske produkter er forbrugerprodukter, der anvendes af alle borgere hver dag.

I henhold til artikel 15 i kosmetikforordningen gælder særlige regler for anvendelse i kosmetiske produkter af stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008[10] om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B[11] og kategori 2[12] under del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 må i princippet ikke anvendes i kosmetik på grund af deres CMR-klassificering, som skyldes deres farlige egenskaber[13], og skal medtages i det relevante bilag til kosmetikforordningen.

Der kan dog gøres visse undtagelser fra dette generelle forbud (i form af enten godkendelser eller begrænsninger), hvis visse betingelser er opfyldt, deriblandt en anbefaling fra VKF.

[7] Kapitel IV i kosmetikforordningen.
[8] Artikel 31, stk. 1, i kosmetikforordningen.
[9] Artikel 31, stk. 2, i kosmetikforordningen.
[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
[11] Kendt eller formodet CMR-stof.
[12] Mistænkt CMR-stof/problematisk stof.
[13] Artikel 15 i kosmetikforordningen.

I kosmetikforordningen findes der ingen særlige bestemmelser om hormonforstyrrende stoffer. Hvis et stof, der er identificeret som eller anses for potentielt at være hormonforstyrrende, også klassificeres som et CMR-stof, gælder artikel 15 for det, og stoffet skal forbydes, medmindre der gøres en undtagelse fra forbuddet på de strenge betingelser, som er fastlagt i artikel 15, stk. 1, (anbefaling fra VKF) og artikel 15, stk. 2, (overholdelse af fødevaresikkerhedskravene i relevant lovgivning, brug i forbindelse med særlige produktkategorier, mangel på egnede alternativer, evaluering og godkendelse fra VKF med hensyn til forsvarlig brug i kosmetikprodukter). I tilfælde, hvor et identificeret eller potentielt hormonforstyrrende stof ikke er klassificeret som et CMR-stof, er brugen af det i kosmetik underlagt de generelle bestemmelser i artikel 31 i kosmetikforordningen, hvor der kræves en videnskabelig udtalelse fra VKF.

For så vidt angår miljøaspekter tages der hånd om kemiske stoffer med skadelige virkninger for miljøet under REACH-forordningen[14], hvor de bl.a. kan være underlagt godkendelser eller begrænsninger[15]. Således kan kemiske stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der anvendes i kosmetik, være genstand for foranstaltninger under REACH, hvis de har skadelige virkninger for miljøet[16].

Der findes forskellige lovgivningsmæssige tilgange i de forskellige EU-retsakter om hormonforstyrrende stoffer afhængigt af de særlige omstændigheder i den enkelte sektor[17]. For eksempel findes der i EU-forordningen om fødevarekontaktmaterialer[18], lige som i kosmetikforordningen, ingen specifikke bestemmelser om hormonforstyrrende stoffer: For at tage hånd om potentielle risici for menneskers sundhed kan Kommissionen om nødvendigt vedtage foranstaltninger, der forbyder eller begrænser brugen af stoffer i materialer i kontakt med fødevarer, på baggrund af en videnskabelig risikovurdering, der tager hensyn til kravene i den sektorspecifikke lovgivning.

Kun med hensyn til biocider og plantebeskyttelsesprodukter besluttede lovgiveren udtrykkeligt, at hormonforstyrrende stoffer, herunder stoffer, der ikke er klassificeret som CMR-stoffer, i princippet ikke skal godkendes, og at der kun skal være begrænsede muligheder for undtagelse. Ifølge REACH kan stoffer med hormonforstyrrende egenskaber identificeres som særligt problematiske stoffer (SVHC). Sidstnævnte kan fra sag til sag identificeres som SVHC'er, forudsat at der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af CMR-stoffer (kategori 1A/1B) eller som persistente,

[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).
[15] For eksempel begrænser REACH-forordningen brugen af nonylfenol som et overfladeaktivt stof i kosmetiske produkter (punkt 46(a) i bilag XVII).
[16] Hidtil er ni stoffer under REACH blevet udpeget som hormonforstyrrende stoffer med skadelige virkninger for miljøet.
[17] Kommissionens meddelelse "Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer".
[18] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4 ()

bioakkumulerende og giftige (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB-stoffer). Den nye forordning om medicinsk udstyr[19] tager i tilfælde af anvendelse sigte på at sikre, at fordelen ved anvendelse af hormonforstyrrende stoffer i udstyret er højere end den potentielle risiko ved deres anvendelse. Dette gælder for medicinsk udstyr, der er invasivt og kommer i direkte kontakt med den menneskelige krop, administrerer lægemidler og legemsvæsker, og anvendelsen af hormonforstyrrende stoffer i sådant udstyr skal begrundes.

3. SIKKERHEDSVURDERING AF KOSMETISKE BESTANDDELE FORETAGET AF VKF

a. VKF'S METODE TIL SIKKERHEDSVURDERING

VKF er af Kommissionen blevet bemyndiget til at foretage sikkerhedsvurdering af stoffer, der anvendes i kosmetiske produkter, herunder CMR-stoffer og nanomaterialer[20].

VKF's retningslinjer for afprøvning og sikkerhedsvurdering af ingredienser i kosmetik (VKF's retningslinjer) indeholder relevante oplysninger om de forskellige aspekter ved afprøvning og sikkerhedsvurdering af kosmetiske stoffer i EU. Formålet med retningslinjerne er at vejlede offentlige myndigheder og kosmetikindustrien for at sikre ensartet overholdelse af kosmetikforordningen.

VKF's retningslinjer revideres og opdateres løbende for at indarbejde de fremskridt, der gøres med hensyn til videnskabelig indsigt generelt og den erfaring, der drages, i særdeleshed på området for afprøvning og sikkerhedsvurdering af kosmetiske bestanddele[21].

b. VKF'S TILGANG TIL SIKKERHEDSVURDERING AF HORMONFORSTYRRENDE STOFFER

VKF har fastlagt sin specifikke tilgang til sikkerhedsvurdering af hormonforstyrrende stoffer i sit Memorandum on Endocrine Disruptors (memorandum om hormonforstyrrende stoffer) (SCCS/1544/14) af 16. december 2014. I dette dokument anerkender VKF i overensstemmelse med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)[22] og Kommissionens Fælles Forskningscenters (JRC) ekspertrådgivergruppe for hormonforstyrrende stoffer[23], ovennævnte definition fra WHO/IPCS af et hormonforstyrrende stof.

---

[19] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32017R0745).

[20] Artikel 15, 16 og 31 i kosmetikforordningen.

[21] Seneste opdatering: SCCS/1564/15, 9. udgave af 25. april 2016.

[22] EFSA (2013), Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, EFSA Journal 2013;11(3):3132.

[23] Munn S., Goumenou M-P., Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Rapport fra ekspertrådgivergruppen for hormonforstyrrende stoffer (ED EAG). JRC-IHCP 2013. [29 s]DOI: 10.2788/8659 (online). Hentet fra: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf.

I sit memorandum bakkede VKF op om EFSA's konklusioner om, at [hormonforstyrrende stoffer] kan […] behandles som de fleste andre stoffer, der er potentielt problematiske for menneskers sundhed og miljøet, dvs. gøres til genstand for ikke blot farevurdering, men også risikovurdering. EFSA har ligeledes konstateret, at *"bekymringsniveauet ikke udelukkende er fastsat ved risikovurdering, men også ved beskyttelsesmålene, som bestemmes af risikostyringen"*.

VKF's indstilling med hensyn til sikkerhedsvurdering af hormonforstyrrende stoffer som beskrevet i memorandummet blev bekræftet i den 9. udgave af VKF's retningslinjer[24] fra den 25. april 2016. VKF påpeger, at denne tilgang er i tråd med komitéens hidtidige og nuværende praksis med hensyn til sikkerhedsvurdering af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

VKF og dens forgængere – Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (Scientific Committee on Consumer Products – SCCP) og Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler – har faktisk allerede evalueret kosmetiske bestanddele, der mistænkes for at have hormonforstyrrende egenskaber. Blandt eksempler på bestanddele, som VKF og dets forgængere har fremsat sådanne videnskabelige udtalelser om, kan nævnes flere parabener[25] (som er konserveringsmidler i kosmetiske produkter), triclosan[26] (anvendes som konserveringsmiddel og deodorant), homosalat[27] (anvendes i solcremer som UV-filter, men også for dets egenskaber som hudbalsam), benzophenoner (anvendes hovedsagligt til at beskytte kosmetik fra virkningerne af UV-lys), UV-filtrene 4-methylbenzyliden-kamfer og 3-benzyliden-kamfer[28], melatonin[29] (anvendes som antioxidant), resorcinol[30] (hårfarvningsmiddel) og cyclomethicon[31] (der har forskellige funktioner, f.eks. som antistatisk middel, blødgørings- eller udglatningsmiddel af huden eller som hårbalsam).

Disse udtalelser viser, hvilke former for data der benyttes for at sikre en videnskabelig evaluering af stoffer, som mistænkes for at have hormonforstyrrende egenskaber[32]. Der drages konklusioner om, hvorvidt endokrine/hormonale aktiviteter hænger sammen med det kritiske endpoint for vurdering af sikkerheden ved disse stoffer for forbrugerne, herunder i givet fald sårbare grupper som børn. De bekræfter, at VKF er i stand til at foretage en risikovurdering af disse stoffer til brug i kosmetik ved brug af komitéens nuværende metoder.

Disse udtalelser viser, at der kan tages hånd om de videnskabelige bekymringer med hensyn til stoffers hormonforstyrrende egenskaber i VKF's sikkerhedsvurderinger (med de

[24] SCCS/1564/15, 9. udgave af 25. april 2016.
[25] SCCP/1017/06, SCCP/1183/08, SCCS/1348/10, SCCS/1446/11, SCCS/1514/13.
[26] SCCP/1192/08 og SCCS/1414/11.
[27] SCCP/1086/07.
[28] SCCNFP/0483/01 og SCCS/1513/13.
[29] VKF/1315/10.
[30] VKF/1270/09.
[31] VKF/1241/10.
[32] Data fra in vitro-undersøgelser, der egner sig til registrering af forskellige hormonale aktiviteter, blev gennemgået sammen med data fra in vivo-undersøgelser af relevans i forbindelse med registrering af relateret udviklingstoksicitet og reproduktionstoksicitet og oplysninger om menneskers eksponering, som skyldes anvendelse af disse stoffer.

begrænsninger, der følger af forbuddet mod dyreforsøg forbindelse med kosmetik[33]), hvilket bl.a. er tilfældet for en række parabener, der anvendes som konserveringsmidler i kosmetik. VKF har i hvert enkelt tilfælde foretaget en sikkerhedsvurdering af de forskellige parabener. Mens sikkerheden ved anvendelse af visse parabener[34] i kosmetik er blevet bekræftet af VKF, kan VKF ikke udelukke risikoen for menneskers sundhed ved anvendelse af andre kategorier af parabener[35]. På baggrund af VKF sikkerhedsvurderinger har Kommissionen truffet passende foranstaltninger for at begrænse eller forbyde anvendelsen af visse parabener, hvis der har været en potentiel risiko for menneskers sundhed, deriblandt anvendelsen af visse parabener i produkter beregnet til anvendelse i bleregionen hos børn under tre år. Samtidig blev det bekræftet, at det er forsvarligt at anvende andre parabener[36].

Derfor er stoffer, der identificeres som hormonforstyrrende, nu omfattet af VKF's generelle sikkerhedsvurdering. De behandles som stoffer, der er potentielt problematiske for menneskers sundhed, og er underlagt konkrete reguleringsindgreb baseret på de generelle krav i lovgivningen, der tager sigte på at sikre produktsikkerhed.

4. DOKUMENTATION FOR IDENTIFIKATION AF HORMONFORSTYRRENDE STOFFER

For at understøtte den konsekvensanalyse, som Kommissionen har foretaget på området for plantebeskyttelsesmidler og biocider[37], har en ekstern leverandør foretaget en screening af den foreliggende dokumentation om kemiske stoffer til evt. identifikation af hormonforstyrrende stoffer, og resultaterne heraf blev offentliggjort den 30. juni 2016[38]. Den metode[39], der blev brugt ved screeningen, er udviklet af JRC.

Screeningen blev foretaget med henblik på at fastslå antallet og identiteten af de kemikalier, der potentielt ville blive identificeret som hormonforstyrrende stoffer i forskellige scenarier for kriterier til identifikation af hormonforstyrrende egenskaber. I alt blev omkring 600 kemikalier screenet, herunder næsten alle de aktivstoffer, der er godkendt til brug i plantebeskyttelsesprodukter og biocidholdige produkter i EU, plus en delmængde af kemikalier, som er omfattet af REACH-forordningen, kosmetikforordningen og vandrammedirektivet.

Resultaterne af screeningundersøgelsen udgør ikke videnskabelige evalueringer af enkelte stoffer, som specifikt skal foretages i henhold til de respektive retsakter om kemiske stoffer, navnlig kosmetikforordningen. Det ville således være fejlagtigt at antage, at de stoffer, der

[33] Artikel 18, stk. 1, i kosmetikforordningen.
[34] Methylparaben, ethylparaben, propylparaben og butylparaben
[35] Isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben og pentylparaben
[36] Kommissionens forordning (EU) nr. 358/2014 af 9. april 2014 om ændring af bilag II og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 107 af 10.4.2014, s. 5) og Kommissionens forordning (EU) nr. 1004/2014 af 18. september 2014 om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 282 af 26.9.2014, s. 5).
[37] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf
[38] http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_study_en.pdf
[39] http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC101950/jrc%20screening%20methodology%20for%20ed%20impact%20assessment%20%28online%29.pdf

anføres i resultaterne fra denne undersøgelse, betragtes som hormonforstyrrende stoffer som omhandlet i EU-lovgivningen

Derfor kan resultaterne af screeningundersøgelsen som sådan ikke bruges til en reguleringsmæssig beslutning. De skal derimod bekræftes[40] ved en kritisk gennemgang og en revurdering af dataene.

Ved den screening, der blev foretaget, viste analysen af de 51 stoffer, der bruges som ingredienser i kosmetik[41], at langt de fleste ikke er blevet identificeret som potentielt havende hormonforstyrrende egenskaber ifølge den anvendte metode. Dette resultat kan dog skyldes manglen på dokumentation for hormonforstyrrende egenskaber i delmængden af de 51 stoffer, der blev undersøgt, snarere end negativ dokumentation.

Ud af de syv kosmetiske stoffer, der blev identificeret som potentielt havende hormonforstyrrende egenskaber, og de tre, for hvilke resultaterne var inkonklusive[42], er halvdelen allerede forbudt og anført i bilag II til kosmetikforordningen ("liste over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter"), eller også skal de forbydes i deres egenskab af CMR-stoffer.

De resterende få stoffer, der blev identificeret som potentielt havende hormonforstyrrende egenskaber, er i dag ikke omfattet af et forbud. De næste skridt vedrørende disse stoffer præsenteres i afsnit 5.

Ud over disse 51 stoffer blev en række andre stoffer ikke som sådan screenet for kosmetik i forbindelse med undersøgelsen, men de anvendes faktisk også i kosmetik og er blevet identificeret som potentielt havende hormonforstyrrende egenskaber.

Et godt eksempel er triclosan, som var genstand for en afgørelse om ikkegodkendelse[43] i henhold til forordningen om biocidholdige produkter[44] for så vidt angår anvendelse af det som produkttype 1 – hygiejne for mennesker – desinficerende produkt (f.eks.: desinfektionsmiddel til hænderne) på grund af uacceptable risici for miljøet. Allerede i 2014 gennemførte Kommissionen en begrænsning af anvendelsen af triclosan som konserveringsmiddel i kosmetik på baggrund af videnskabelige udtalelser fra SCCP[45] og af VKF[46]. I de pågældende udtalelser anførte SCCP og VKF, at vedvarende anvendelse af triclosan som konserveringsmiddel i den tidligere tilladte maksimale koncentration på op til 0,3 % i alle

[40] Se erklæringen om ansvarsfraskrivelse på forsiden af beskrivelsen af screeningmetoden og screeningrapporten.
[41] Oprindeligt 45 stoffer, herunder kategorien parabener, hvoraf syv blev analyseret. (http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf).
[42] Kun begrænsede eller slet ingen relevante data foreligger.
[43] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/110 af 27. januar 2016 om ikke at godkende triclosan som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1 (EUT L 21 af 28.1.2016, s. 86).
[44] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).
[45] SCCP/1192/08 og SCCS/1414/11.
[46] Kommissionens forordning (EU) nr. 358/2014 af 9. april 2014 om ændring af bilag II og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 107 af 10.4.2014, s. 5).

kosmetiske produkter ikke var forsvarlig for forbrugeren på grund af den samlede eksponering under hensyntagen til de problemstillinger, som er forbundet med hormonforstyrrende virkninger.

Kommissionen er opmærksom på den aktuelle debat om triclosans potentielt hormonforstyrrende egenskaber. Så snart der fremlægges nye videnskabelige data[47] om triclosans potentielle skadelige indvirkning på menneskers sundhed, vil Kommissionen vurdere de næste skridt, der skal tages på basis af disse data.

5. KONKLUSIONER OG FORSLAG TIL NÆSTE SKRIDT

For så vidt angår miljøaspekter tages der hånd om kemiske stoffer med skadelige virkninger for miljøet under REACH, hvor de f.eks. kan være underlagt godkendelser eller begrænsninger. Således kan kemiske stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der har en indvirkning på miljøet, og som anvendes i kosmetik, være genstand for lovgivningsmæssige foranstaltninger under REACH.

For så vidt angår sundhedsaspekter fastlægges der i kosmetikforordningen i modsætning til CMR-stoffer ikke specifikt nogen reguleringsmæssige konsekvenser for hormonforstyrrende stoffer. Men stoffer, der identificeres som eller anses for at være potentielt hormonforstyrrende stoffer, og som er klassificeret som CMR-stoffer, skal forbydes i henhold til artikel 15, medmindre en specifik undtagelse er helt berettiget og videnskabeligt godkendt af VKF. For andre stoffer end CMR-stoffer, der identificeres som eller anses for at være potentielt hormonforstyrrende, gælder bestemmelserne i artikel 31 om at forbyde eller begrænse brugen af dem på grundlag af en risikovurdering, hvor der er en potentiel risiko for menneskers sundhed, som i eksemplerne med triclosan og parabener. I sin risikovurderingsprocedure for stoffer, der anvendes som ingredienser i kosmetik, betragter VKF også eksponeringsvurderingen for specifikke sårbare grupper, såsom børn og gravide kvinder. Dette er afgørende, da kosmetiske produkter er forbrugerprodukter, der anvendes af alle borgere hver dag.

Derfor indeholder kosmetikforordningen hensigtsmæssige redskaber til regulering af anvendelsen af kosmetiske stoffer, som udgør en potentiel risiko for menneskers sundhed, og for at træffe passende reguleringsmæssige foranstaltninger på baggrund af en videnskabelig vurdering af tilgængelige data vedrørende menneskers sundhed.

Med de forskellige tilgange, der anlægges i relevante EU-retsakter for at behandle problematikken om hormonforstyrrende stoffer i forskellige sektorer, in mente har de erfaringer, der er høstet siden kosmetikforordningens ikrafttræden, ikke afsløret elementer, som berettiger en afvigelse fra det system, som lovgiveren har designet for at tage hånd om de

[47] Efter at have foretaget en stofvurdering af triclosan har Medlemsstatsudvalget under REACH besluttet at anmode registranter af triclosan om at fremlægge yderligere data om hormonforstyrrelse (afgørelse af 19. september 2014 om stofvurdering i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006). (https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e)

sikkerhedsmæssige bekymringer med relation til brug af hormonforstyrrende stoffer i kosmetik.

Hjørnestenen i de nuværende lovgivningsrammer er den videnskabelige risikovurdering af kosmetiske bestanddele, som foretages af VKF. VKF har bekræftet, at den kan vurdere kosmetikbestanddeles sikkerhed med hensyn til hormonforstyrrende aktivitet, med de begrænsninger, der følger af forbuddet mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter. Stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende, behandles som stoffer, der er potentielt problematiske for menneskers sundhed, og er underlagt konkrete reguleringsindgreb baseret på de generelle krav i lovgivningen, der tager sigte på at sikre produktsikkerhed.

Hvis VKF ved en sikkerhedsvurdering konkluderer, at stoffer, der er anses for at være potentielt hormonforstyrrende, indebærer en risiko for menneskers sundhed, har Kommissionen beføjelse til fra sag til sag at træffe passende foranstaltninger for at forbyde eller begrænse anvendelsen af stofferne i kosmetik. Sådanne foranstaltninger er allerede blevet truffet tidligere, som det fremgår af ovennævnte eksempler, og vil fortsætte i fremtiden. Kommissionen opstiller inden 1. kvartal 2019 en prioriteret liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, som ikke allerede er omfattet af forbuddene fastsat i kosmetikforordningen[48]. For at forberede vurderingen af sådanne stoffer vil Kommissionen iværksætte indkaldelser af data, der rettes til medlemsstaterne, interessenter og den akademiske verden. Når Kommissionen har modtaget sådanne date, vil den give VKF til opgave at evaluere stofferne så hurtigt som muligt. På dette grundlag vil Kommissionen træffe passende foranstaltninger til at forbyde eller begrænse brugen af de forskellige stoffer i kosmetik.

Kommissionen vil yderligere analysere effektiviteten, virkningsfuldheden og sammenhængen mellem de forskellige tilgange til risikostyring af hormonforstyrrende stoffer, som er fastlagt ved EU-retsakter, deriblandt kosmetikforordningen, som anført i Kommissionens meddelelse "Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer", der annoncerer lanceringen af en tværsektoriel kvalitetskontrol på hormonforstyrrende stoffer.

[48] Stoffer, der forbydes anvendt i kosmetiske produkter, og specifikke forbud gældende for CMR-stoffer.