



Bryssel den 7.11.2018  
COM(2018) 739 final

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET**

**Översyn av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om  
kosmetiska produkter vad gäller hormonstörande ämnen**

## 1. INLEDNING

I denna rapport redogörs för kommissionens översyn av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter<sup>1</sup> (nedan kallad *kosmetikaförordningen*) med avseende på hormonstörande ämnen i enlighet med artikel 15.4 i den förordningen<sup>2</sup>.

Med hormonstörande ämnen avses i denna översyn kemiska ämnen som påverkar funktioner i det endokrina systemet och som har skadliga effekter på människors och djurs hälsa<sup>3</sup>.

Den 15 juni 2016 lade kommissionen fram utkast till förordningar om kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen inom områdena växtskyddsmedel och biocider<sup>4</sup>. Kriterierna bygger på den definition som fastställts av WHO:s internationella program för kemikaliesäkerhet (WHO/IPCS<sup>5</sup>). WHO definierar ett hormonstörande ämne som ett exogent ämne eller en exogen blandning som påverkar funktioner i det endokrina systemet och därigenom orsakar skadliga effekter i en intakt organism, i dess avkomma eller i (under)populationer.

Dessa kriterier, som i praktiken är likvärdiga till innehållet när det gäller biocider och växtskyddsmedel, antogs av kommissionen genom förordningar av den 4 september 2017 och den 19 april 2018<sup>6</sup>. Även om kriterierna inte har några direkta rättsliga konsekvenser för andra områden i EU:s lagstiftning än områdena växtskyddsmedel och biocider, bör de i möjligaste mån beaktas i föreliggande översyn av kosmetikaförordningen.

## 2. BEGRÄNSNING AV ÄMNEN I ENLIGHET MED KOSMETIKAFÖRORDNINGEN OCH INOM ANDRA SEKTORER

---

<sup>1</sup> EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>2</sup> ”När gemenskapskriterier eller internationellt överenskomna kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen finns tillgängliga, eller senast den 11 januari 2015, ska kommissionen se över förordningen med avseende på hormonstörande ämnen.”

<sup>3</sup> Kommissionens meddelande *Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen*.

<sup>4</sup> Utkast till kommissionens förordningar C(2016) 3751 projet och C(2016) 3752 projet samt meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om hormonstörande ämnen och om utkastet till kommissionens akter om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande ämnen enligt EU:s lagstiftning om växtskyddsmedel och biocidprodukter ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/com\\_2016\\_350\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_en.pdf)).

<sup>5</sup> WHO:s internationella program för kemikaliesäkerhet, ”Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors”, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

<sup>6</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100>) och kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

För att man ska kunna säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa fastställer kosmetikaförordningen ett system med begränsningar för användningen av vissa ämnen i kosmetiska produkter<sup>7</sup>.

Vissa kategorier av beståndsdelar (färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter) får endast användas i kosmetiska produkter om de är tillåtna, dvs. har införts i respektive förteckning i kosmetikaförordningen (bilagorna IV, V och VI). Andra beståndsdelar kan användas i kosmetiska produkter utan tillstånd. Om det föreligger konstaterade risker för människors hälsa kan beståndsdelarna förbjudas eller användningen av dem begränsas i kosmetiska produkter (bilagorna II och III till kosmetikaförordningen).

Kommissionen får ändra dessa bilagor i händelse av en potentiell risk för människors hälsa<sup>8</sup> eller för att anpassa dem till tekniska och vetenskapliga framsteg<sup>9</sup>.

Innan ämnen förs in i dessa bilagor görs en vetenskaplig riskbedömning av en oberoende vetenskaplig kommitté, vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet (SCCS). Mer allmänt lämnar SCCS yttranden om hälso- och säkerhetsrisker (kemiska, biologiska, mekaniska och andra fysiska risker) med andra konsumentprodukter än livsmedel (t.ex. kosmetiska produkter och beståndsdelar, leksaker, textilier, kläder och hushållsprodukter) samt tjänster (t.ex. temporära tatueringar och solarier). Vid riskbedömningen av ämnen som används som kosmetiska beståndsdelar beaktar SCCS också exponeringsbedömningen avseende särskilda känsliga grupper som barn och gravida. Detta är mycket viktigt eftersom kosmetiska produkter är konsumentprodukter som alla använder dagligen.

Särskilda regler enligt artikel 15 i kosmetikaförordningen gäller för användning i kosmetiska produkter av ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) enligt förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar<sup>10</sup>. CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B<sup>11</sup> och i kategori 2<sup>12</sup> enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 får i princip inte användas i kosmetiska produkter på grund av sin CMR-klassificering som ämnen med farliga egenskaper<sup>13</sup> och ska förtecknas i tillämplig bilaga till kosmetikaförordningen.

Det kan dock göras vissa undantag (i form av godkännande eller begränsning) från detta allmänna förbud om vissa villkor är uppfyllda, bl.a. ett positivt yttrande från SCCS.

Kosmetikaförordningen innehåller inte några särskilda bestämmelser om hormonstörande ämnen. När ett ämne som identifierats som eller anses vara potentiellt hormonstörande även har klassificerats som ett CMR-ämne ska artikel 15 tillämpas och ämnet ska förbjudas, om det

---

<sup>7</sup> Kapitel IV i kosmetikaförordningen.

<sup>8</sup> Artikel 31.1 i kosmetikaförordningen.

<sup>9</sup> Artikel 31.2 i kosmetikaförordningen.

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>11</sup> Känt eller förmodat CMR-ämne.

<sup>12</sup> Misstänkt CMR-ämne eller ämne som föranleder farhågor.

<sup>13</sup> Artikel 15 i kosmetikaförordningen.

inte har beviljats ett undantag från förbudet enligt de stränga kraven i artikel 15.1 (yttrande från SCCS) och 15.2 (ämnet uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet i den allmänna livsmedelslagstiftningen, användningen är begränsad till en specifik produktkategori, det finns inga lämpliga alternativ och SCCS har gjort en utvärdering och avgett ett positivt yttrande om att ämnet är säkert för användning i kosmetiska produkter). I de fall när det identifierade eller potentiella hormonstörande ämnet inte har klassificerats som ett CMR-ämne är användningen av det i kosmetiska produkter underställd de allmänna reglerna i artikel 31 i kosmetikaförordningen, vilket innebär att det krävs ett vetenskapligt yttrande från SCCS.

Kemiska ämnen med skadliga effekter på miljön behandlas i enlighet med Reach-förordningen<sup>14</sup> där de t.ex. kan vara godkända eller belagda med begränsningar<sup>15</sup>. Det inkluderar kemiska ämnen med hormonstörande egenskaper som används i kosmetiska produkter och som kan bli föremål för lagstiftningsåtgärder i enlighet med Reach om de har skadliga effekter på miljön<sup>16</sup>.

Olika delar av EU-lagstiftningen har olika strategier för hormonstörande ämnen beroende på varje sektors särdrag<sup>17</sup>. Till exempel innehåller varken förordningen om material som kommer i kontakt med livsmedel<sup>18</sup> eller kosmetikaförordningen några särskilda bestämmelser om hormonstörande ämnen. För att avvärja potentiella risker för människors hälsa kan kommissionen vid behov anta åtgärder för att förbjuda eller begränsa användningen av ämnen som används i material som kommer i kontakt med livsmedel, på grundval av en vetenskaplig riskbedömning som beaktar kraven i den sektorsspecifika lagstiftningen.

På områdena biocider och växtskyddsmedel har lagstiftaren uttryckligen beslutat att hormonstörande ämnen, inklusive sådana som inte är klassificerade som CMR-ämnen, i princip inte bör godkännas, med begränsade möjligheter till undantag. I enlighet med Reach kan hormonstörande ämnen identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Hormonstörande ämnen kan i de enskilda fallen identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter, om det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller på miljön som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av CMR-ämnen (kategorierna 1A och 1B), långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvBs). Den nya förordningen om medicintekniska produkter<sup>19</sup> syftar till att säkerställa att nyttan med

---

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 396, 30.12.2006.

<sup>15</sup> I Reach begränsas t.ex. användningen av nonylfenol, som tensid, i kosmetiska produkter (punkt 46 a i bilaga XVII till Reach).

<sup>16</sup> Hittills har nio ämnen identifierats i enlighet med Reach som hormonstörande ämnen med skadliga effekter på miljön.

<sup>17</sup> Kommissionens meddelande *Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen*.

<sup>18</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG, EUT L 338, 13.11.2004, s. 4 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935>).

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om

hormonstörande ämnen är större än den potentiella risken när de används i medicintekniska produkter. Det gäller medicintekniska produkter som är invasiva och kommer i direkt kontakt med människokroppen, eller administrerar läkemedel och kroppsvätskor, och användningen av hormonstörande ämnen i sådana produkter ska vara berättigad.

### 3. SCCS SÄKERHETSBEDÖMNINGAR AV KOSMETISKA BESTÅNDSDELAR

#### a. SCCS METOD FÖR SÄKERHETSBEDÖMNINGAR

SCCS har fått i uppdrag av kommissionen att göra säkerhetsbedömningar av ämnen som används i kosmetiska produkter, inklusive CMR-ämnen och nanomaterial<sup>20</sup>.

Relevant information om olika aspekter av testning och säkerhetsutvärdering av kosmetiska beståndsdelar i Europa finns i *SCCS Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation* (nedan kallad *SCCS riktlinjer*). De ska underlätta för myndigheter och kosmetikaindustrin att på ett mer harmoniserat sätt följa kosmetikaförordningen.

SCCS riktlinjer ses regelbundet över och uppdateras så att de tar hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen i allmänhet, och mer specifikt de erfarenheter som gjorts, inom testning och säkerhetsutvärdering av kosmetiska beståndsdelar<sup>21</sup>.

#### b. SCCS TILLVÄGAGÅNGSSÄTT VID SÄKERHETSBEDÖMNING AV HORMONSTÖRANDE ÄMNEN

SCCS har angett sitt tillvägagångssätt vid säkerhetsbedömning av hormonstörande ämnen i *Memorandum on Endocrine Disruptors* (SCCS/1544/14) av den 16 december 2014. I detta dokument godkände SCCS, i överensstämmelse med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)<sup>22</sup> och den rådgivande expertgruppen för hormonstörande ämnen som sammankallats av kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC)<sup>23</sup>, WHO/IPCS definition av ett hormonstörande ämne.

I sitt memorandum stöder SCCS Efsas slutsats att hormonstörande ämnen kan behandlas som de flesta andra ämnen som föranleder farhågor för människors hälsa och för miljön, dvs. de bör omfattas av en riskbedömning och inte bara en farobedömning. Efsa har också konstaterat att nivån på farhågorna inte uteslutande bestäms genom riskbedömning utan också genom de skyddsmål som fastställts inom ramen för riskhanteringen.

---

upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>).

<sup>20</sup> Artiklarna 15, 16 och 31 i kosmetikaförordningen.

<sup>21</sup> Senaste uppdatering: SCCS/1564/15, 9:e revidering av den 25 april 2016.

<sup>22</sup> ”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*, vol. 11(2013):3, artikelnr 3132.

<sup>23</sup> Munn S., Goumenou M-P., *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group (ED EAG)*. JRC-IHCP 2013. [29 s.], DOI: 10.2788/8659 (online). Hämtad från: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>

SCCS ståndpunkt avseende säkerhetsbedömning av hormonstörande ämnen som beskrivs i memorandumet bekräftades den 25 april 2016 i den 9:e revideringen av SCCS riktlinjer<sup>24</sup>. SCCS angav att detta tillvägagångssätt överensstämmer med dess tidigare och nuvarande praxis när det gäller säkerhetsbedömning av hormonstörande ämnen.

SCCS och dess föregångare, vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP) och vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter, har redan utvärderat kosmetiska beståndsdelar som misstänks vara hormonstörande. Exempel på beståndsdelar som SCCS och dess föregångare har avgett sådana vetenskapliga yttranden om är flera parabener<sup>25</sup> (som är konserveringsmedel i kosmetiska produkter), triclosan<sup>26</sup> (som används som konserveringsmedel och deodorant), homosalat<sup>27</sup> (som används i solskyddsmedel som UV-filter men också p.g.a. sina hudvårdande egenskaper), bensofenoner (som främst används för att skydda kosmetiska produkter från UV-ljus), UV-filtren 4-metylbenzylidene camphor och 3-bensylidenkamfer<sup>28</sup>, melatonin<sup>29</sup> (som används som antioxidant), resorcinol<sup>30</sup> (i hårfärgningsmedel) och cyklometikon<sup>31</sup> (som har olika funktioner, t.ex. antistatisk, mjukgörande och utjämnande för huden eller vårdande för håret).

Dessa yttranden visar vilken typ av uppgifter som används för att garantera en vetenskaplig utvärdering av ämnen som misstänks vara hormonstörande<sup>32</sup>. De innehåller slutsatser om kopplingar mellan hormonella verkningsmekanismer och de kritiska resultatmått för bedömning av om dessa ämnen är säkra för konsumenterna, inklusive känsliga grupper som barn, i tillämpliga fall. De bekräftar att SCCS kan göra en riskbedömning av dessa ämnen för användning i kosmetiska produkter i enlighet med SCCS nuvarande metoder.

Yttrandena visar att vetenskapliga farhågor rörande ämnens hormonstörande egenskaper, t.ex. när det gäller vissa parabener som används som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, kan behandlas i SCCS säkerhetsbedömningar (med förbehåll för de begränsningar som förbudet mot djurförsök i kosmetiska produkter medför<sup>33</sup>). SCCS har gjort säkerhetsbedömningar i varje enskilt fall för de olika parabenerna. Även om SCCS har bekräftat att vissa typer av parabener<sup>34</sup> är säkra att använda i kosmetiska produkter, gick det inte att utesluta att andra kategorier av parabener<sup>35</sup> kan utgöra en risk för människors hälsa. På grundval av SCCS säkerhetsbedömning vidtog kommissionen lämpliga åtgärder för att

---

<sup>24</sup> SCCS/1564/15, 9:e revidering av den 25 april 2016.

<sup>25</sup> SCCP/1017/06, SCCP/1183/08, SCCS/1348/10, SCCS/1446/11, SCCS/1514/13.

<sup>26</sup> SCCP/1192/08 och SCCS/1414/11.

<sup>27</sup> SCCP/1086/07.

<sup>28</sup> SCCNFP/0483/01 och SCCS/1513/13.

<sup>29</sup> SCCS/1315/10.

<sup>30</sup> SCCS/1270/09.

<sup>31</sup> SCCS/1241/10.

<sup>32</sup> Uppgifter från *in vitro*-studier som gör det möjligt att påvisa olika hormonella verkningsmekanismer granskades tillsammans med uppgifter från *in vivo*-studier som är relevanta för att påvisa relaterad utvecklings- och reproduktionstoxicitet samt information om människors exponering vid användning av dessa ämnen.

<sup>33</sup> Artikel 18.1 i kosmetikaförordningen.

<sup>34</sup> Metylparaben, etylparaben, propylparaben och butylparaben.

<sup>35</sup> Isopropylparaben, isobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben och pentylparaben.

begränsa eller förbjuda vissa parabener när det fanns en potentiell risk för människors hälsa, inklusive vissa parabener i produkter avsedda att användas i blöjområdet på barn under tre år. Samtidigt bekräftades att det var säkert att använda andra parabener.<sup>36</sup>

Följaktligen är ämnen som identifierats som hormonstörande för närvarande föremål för SCCS allmänna säkerhetsbedömningar. De behandlas som ämnen som föranleder farhågor för människors hälsa och är föremål för lagstiftningsåtgärder från fall till fall på grundval av de allmänna lagstiftningskrav som syftar till att säkerställa produktsäkerheten.

#### **4. TILLGÄNGLIGA BELÄGG FÖR ATT IDENTIFIERA HORMONSTÖRANDE ÄMNER**

Till stöd för kommissionens konsekvensbedömning på områdena växtskyddsmedel och biocider<sup>37</sup> har en studie i form av en genomgång av tillgängliga belägg om kemiska ämnen för att eventuellt identifiera dem som hormonstörande ämnen utförts av en extern konsult och offentliggjorts den 30 juni 2016<sup>38</sup>. Den använda metoden<sup>39</sup> hade utarbetats av kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC).

Studien utfördes för att uppskatta hur många och vilka kemikalier som skulle kunna identifieras som hormonstörande ämnen enligt de olika kriteriealternativen för att identifiera hormonstörande ämnen. Sammanlagt gick man igenom ca 600 kemikalier, däribland nästan alla verksamma ämnen som godkänts för användning i växtskyddsmedel och biocidprodukter i EU, samt ett antal kemikalier som omfattas av Reach-förordningen, kosmetikaförordningen och ramdirektivet för vatten.

Resultaten av studien utgör inte vetenskapliga utvärderingar av enskilda ämnen som måste utföras enligt respektive regelverk om kemikalier, särskilt kosmetikaförordningen. Man bör således inte dra slutsatsen att de ämnen som nämns i studiens resultat anses vara hormonstörande i den mening som avses i EU:s lagstiftning.

Därför kan resultaten av studien inte användas som sådana för regleringsbeslut och de behöver bekräftas<sup>40</sup> genom en kritisk översyn och en omprövning av uppgifterna.

I genomgången har analysen av de 51 ämnen som används som kosmetiska beståndsdelar<sup>41</sup> visat att det stora flertalet inte har identifierats som potentiellt hormonstörande, enligt den metod som använts. Detta resultat kan dock bero på att det saknas belägg för hormonstörande egenskaper bland de 51 ämnen som granskades, och inte på att det finns belägg för motsatsen.

---

<sup>36</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 358/2014 av den 9 april 2014 om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 107, 10.4.2014, s. 5) och kommissionens förordning (EU) nr 1004/2014 av den 18 september 2014 om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 282, 26.9.2014, s. 5).

<sup>37</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/2016\\_impact\\_assessment\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf)

<sup>38</sup> [http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/docs/2016\\_impact\\_assessment\\_study\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_study_en.pdf)

<sup>39</sup> <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC101950/jrc%20screening%20methodology%20for%20ed%20impact%20assessment%20%28online%29.pdf>

<sup>40</sup> Se ansvarsfriskrivningen på framsidan av metodbeskrivningen och rapporten.

<sup>41</sup> Inledningsvis analyserades 45 ämnen, däribland sju i kategorin parabener.

([http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/docs/impactassessment\\_chemicalsubstancesselection\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf))

Hälften av de sju kosmetiska ämnen som identifierades som potentiellt hormonstörande och de tre för vilka det inte gick att dra några slutsatser<sup>42</sup> är redan förbjudna och upptagna i bilaga II till kosmetikaförordningen (förteckning över ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter) eller kommer att förbjudas eftersom de är CMR-ämnen.

De få återstående ämnen som identifierats som potentiellt hormonstörande är inte förbjudna eller på väg att förbjudas. De åtgärder som kommer att vidtas härnäst angående dessa ämnen presenteras i avsnitt 5.

Förutom dessa 51 ämnen var det vissa ämnen som inte specifikt undersöktes inom ramen för studien med avseende på kosmetiska produkter, trots att de faktiskt används även i kosmetiska produkter och har identifierats som potentiellt hormonstörande.

Ett av dem är triclosan, som är föremål för ett beslut om icke-godkännande<sup>43</sup> enligt förordningen om biocidprodukter<sup>44</sup> när det gäller användning i produkttyp 1, mänsklig hygien, som desinfektionsmedel (t.ex. för händer) p.g.a. oacceptabla risker för miljön. Redan 2014 genomförde kommissionen en begränsning för användningen av triclosan som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, efter vetenskapliga yttranden från SCCP<sup>45</sup> och SCCS<sup>46</sup>. Åtgärden föranleddes av yttrandena från SCCP och SCCS som ansåg att det på grund av den sammanlagda exponeringens storlek inte var säkert för människors hälsa att fortsätta använda triclosan som konserveringsmedel vid den tidigare tillåtna maximala koncentrationen på 0,3 % i alla kosmetiska produkter med tanke på risken för hormonstörningar.

Kommissionen är medveten om den pågående debatten om triclosans potentiellt hormonstörande egenskaper. Så snart det kommer fram nya vetenskapliga uppgifter<sup>47</sup> om att triclosan kan ha skadliga effekter på människors hälsa, kommer kommissionen att ta ställning till vilka åtgärder som ska vidtas på grundval av dessa uppgifter.

## **5. SLUTSATSER OCH FÖRSLAG PÅ ÅTGÄRDER**

När det gäller miljöaspekter behandlas kemiska ämnen med skadliga effekter på miljön i enlighet med Reach där de t.ex. kan vara godkända eller belagda med begränsningar. Därför kan kemiska ämnen med hormonstörande egenskaper som används i kosmetiska produkter bli föremål för lagstiftningsåtgärder i enlighet med Reach om de har skadliga effekter på miljön.

---

<sup>42</sup> Begränsade eller inga relevanta uppgifter.

<sup>43</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/110 av den 27 januari 2016 om att inte godkänna triklosan som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 1 (EUT L 21, 28.1.2016, s. 86).

<sup>44</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

<sup>45</sup> SCCP/1192/08 och SCCS/1414/11.

<sup>46</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 358/2014 av den 9 april 2014 om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 107, 10.4.2014, s. 5).

<sup>47</sup> Efter att medlemsstatskommittén enligt Reach hade gjort en ämnesutvärdering av triclosan beslutade den att begära ytterligare information om hormonstörande egenskaper av ämnets registranter (beslut av den 19 september 2014 om ämnesutvärdering i enlighet med artikel 46.1 i förordning (EG) nr 1907/2006), (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)



När det gäller hälsoaspekter finns det inte någon särskild bestämmelse i kosmetikaförordningen om automatiska rättsliga konsekvenser i fråga om hormonstörande ämnen, till skillnad från CMR-ämnen. Ämnen som har identifierats som eller anses vara potentiellt hormonstörande och har klassificerats som CMR-ämnen ska dock förbjudas enligt artikel 15, om inte ett specifikt undantag är helt berättigat och vetenskapligt godkänt av SCCS. För andra ämnen än CMR-ämnen som har identifierats som eller anses vara potentiellt hormonstörande är bestämmelserna i artikel 31 tillämpliga för att förbjuda eller begränsa användningen efter en riskbedömning när det finns en potentiell risk för människors hälsa, såsom i fallen med triclosan och parabener. Vid riskbedömningen av ämnen som används som kosmetiska beståndsdelar beaktar SCCS också exponeringsbedömningen avseende särskilda känsliga grupper som barn och gravida. Detta är mycket viktigt eftersom kosmetiska produkter är konsumentprodukter som alla använder dagligen.

Kosmetikaförordningen tillhandahåller således de lämpliga verktygen för att reglera användningen av kosmetiska ämnen som kan utgöra en risk för människors hälsa och för att vidta lämpliga lagstiftningsåtgärder på grundval av en vetenskaplig bedömning av tillgängliga uppgifter avseende människors hälsa.

Med tanke på de olika strategierna i den tillämpliga EU-lagstiftningen för att hantera hormonstörande ämnen inom olika sektorer, har de erfarenheter som gjorts sedan kosmetikaförordningen trädde i kraft inte visat på några faktorer som kan motivera att man avviker från det regelverk som lagstiftaren utformat för att avvärja säkerhetsrisker vad gäller användning av hormonstörande ämnen i kosmetiska produkter.

Hörnstenen i det befintliga regelverket är den vetenskapliga riskbedömning som SCCS gör av kosmetiska beståndsdelar. SCCS har bekräftat att man kan bedöma kosmetiska beståndsdelars säkerhet med avseende på deras hormonstörande aktivitet, med förbehåll för de begränsningar som förbudet mot djurförsök i kosmetiska produkter medför. Ämnen som identifierats som hormonstörande behandlas som ämnen som föranleder farhågor för människors hälsa och är föremål för lagstiftningsåtgärder från fall till fall på grundval av de allmänna lagstiftningskrav som syftar till att säkerställa produktsäkerheten.

När SCCS i sin riskbedömning drar slutsatsen att ämnen som anses vara potentiellt hormonstörande utgör en risk för människors hälsa kan kommissionen vidta lämpliga åtgärder för att i de enskilda fallen förbjuda eller begränsa användningen av dessa ämnen i kosmetiska produkter. Sådana åtgärder har redan vidtagits tidigare, som framgår av exemplen ovan, och kommer att vidtas i framtiden. Kommissionen kommer senast under första kvartalet 2019 att upprätta en prioriteringsförteckning över potentiella hormonstörande ämnen som inte redan omfattas av förbud enligt kosmetikaförordningen<sup>48</sup>. Inför bedömningen av dessa ämnen kommer kommissionen att begära in uppgifter av medlemsstaterna, berörda parter och den akademiska världen. När dessa uppgifter kommit in kommer kommissionen att ge SCCS i uppdrag att utvärdera ämnena så snart som möjligt. På grundval av utvärderingarna kommer

---

<sup>48</sup> Ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter och särskilda förbud som gäller CMR-ämnen.

kommissionen att vidta lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa användningen av de olika ämnena i kosmetiska produkter.

Kommissionen kommer att vidare undersöka effektivitet, ändamålsenlighet och konsekvens mellan de olika riskhanteringsmetoderna avseende hormonstörande ämnen i EU-rätten, inklusive kosmetikaförordningen, i enlighet med kommissionens meddelande *Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen*, där det tillkännages att en sektorsövergripande kontroll av ändamålsenligheten ska göras med avseende på hormonstörande ämnen.