

Namn: Lena Nohrstedt
Enhet: Kosmetika, läkemedelsprodukter
och narkotika
Telefon: 018-17 42 07

Datum: 2017-10-25

Dnr: 3.4-2017-048837

Yttrande över remissen Triklosan och andra konserveringsmedel i kosmetiska produkter. Kemikalieinspektionens rapport från ett regeringsuppdrag. M2017/01392/Ke

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer till de åtgärder Kemikalieinspektionen lyfter fram i sin rapport, särskilt att arbetet bör rikta in sig på att gemensamt verka för att berörda EU-regelverk får en hög skyddsnivå. Läkemedelsverket emotser särskilt ett nationellt samarbete i syfte att verka för att de tillåtna ämnena i bilaga IV-VI till kosmetikaförordningen 1223/2009 är tillräckligt utvärderade och säkra att använda, vilket verket tidigare lyft i sin rapport av regeringsuppdraget avseende Snabbare anpassning av regelverket för kosmetika (Dnr: S2015/08135/RS). Läkemedelsverket anser vidare att åtgärden att stödja frivilliga initiativ, exempelvis genom fortsatt arbete via branschdialoger, är relevant och angelägen.

2.5.1 CLP:s inverkan på kosmetikaförordningen

Läkemedelsverkets åsikt är att ämnen som har en harmoniserad klassificering som CMR (cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska) enligt CLP-förordningen ska vara automatiskt förbjudna att använda i kosmetiska produkter enligt artikel 15 i förordning 1223/2009. Den nya tolkningen av art 15 i kosmetikaförordningen som EU kommissionen föreslagit påverkar tillämpningen av artikeln i en oönskad riktning.

2.6, 5.1 och 7.1

Läkemedelsverket vill framföra några uppdateringar från EU-regleringen av ett par av ämnena som omnämns i dessa avsnitt.

<i>Ämne</i>	<i>Ny information</i>
Climbazole	SCCS har fått ett nytt uppdrag att säkerhetsbedöma Climbazole som ska vara klart i december 2017
2-kloracetamid	Föreslås tas bort från bilaga V och läggas till bilaga II (dvs förbudslistan) till kosmetikaförordningen
Methylisothiazolinone (MI)	Sänkta halter (0,0015 %) för produkter som sköljs av (s.k. rinse off) är beslutade och träder i kraft 27 januari 2018 (släppa ut på marknaden) och 27 april 2018 (tillhandahållande)
Quaternium-15	Föreslås tas bort från bilaga V och läggas till bilaga II (dvs förbudslistan) till kosmetikaförordningen

5.3 Kemikalieinspektionens bedömning

Läkemedelsverket instämmer i Kemikalieinspektionens resonemang om vilka konserveringsmedel som först ska prioriteras vid en översyn av bilaga V.

Direktör för avdelningen Tillsyn Lena Björk har beslutat i detta ärende. Lena Nohrstedt har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också enhetschefen Susanne Zakrisson och gruppchefen för kosmetiska produkter Josefin Backman deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar



Lena Björk
Direktör Tillsyn



Lena Nohrstedt
Projektledare

Kopia till: registrator