

Stockholm 2024-04-01

Dnr: KN2023/04576

Klimat- och näringsdepartementet

[kn.registrator@regeringskansliet.se](mailto:kn.registrator@regeringskansliet.se), kopia: [kn.cks.remissor@regeringskansliet.se](mailto:kn.cks.remissor@regeringskansliet.se)

# Remiss av förslag på rättsakter inom ramen för initiativet ”Ett ämne, en bedömning”

## Sammanfattning av KTF:s remissvar

Även om det är rimligt att harmonisera data om (inneboende) faroegenskaper och utgå från "ett ämne, en riskbedömning", så är det riskbedömningarna som är det kritiska steget i bedömning om användarens säkerhet och de som i realiteten är mest relevanta för EU-konsumenter. Riskbedömning måste fortsätta att vara underlaget för beslutsprocessen eftersom den kräver övervägande av specifika och realistiska exponeringsscenarioer för produkterna.

KTF:s remissvar fokuserar på användningen och säkerställandet av kemiska ämnen i kosmetiska produkter då EU:s kosmetikaförordning utgår ifrån principen om dokumenterad säkerhet för användaren där både inneboende egenskaper och exponering från ingredienser i dessa produkter beaktas. Exponering avser enligt nämnda förordning applicering på definierade områden på människan och i vissa specifika syften.

Varje lagstiftande beslut som enbart baseras på inneboende faroegenskaper (utan beaktande av verklig exponering) bör noggrant utvärderas. KTF:s bedömning är att sådana beslut skulle leda till att vetenskapen om riskbedömning kosmetiska produkter förs tillbaka flera årtionden och i slutändan skulle betyda sämre funktion hos produkter, men däremot inte skulle leda till ett bättre skydd för konsumenterna.

## Om KTF och KoHF

Kemisk Tekniska Företagen KTF är en sammanslutning av fem branschorganisationer med huvudfokus på nedströmsanvändning av kemikalier i olika syften.

Kosmetik- och hygienföretagen KoHF, vilken omnämns i remissvaret är en branschorganisation för företag som importerar, tillverkar eller marknadsför kemisk-tekniska konsumentprodukter som kosmetik och hygienprodukter, tvättmedel och rengöringsmedel. Organisationen har drygt 150 medlemsföretag.

## Allmänna synpunkter

KTF stödjer generellt tanken med "ett ämne en bedömning" för att förbättra effektiviteten, samstämmigheten och transparensen om genomförandet av säkerhetsbedömningar av kemikalier i olika delar av EU-lagstiftningen, men från perspektivet kosmetiska produkter måste vi också uppmärksamma några centrala aspekter:

## Omfattning (data för kemikalier)

Vi förstår att de kemikaliedata som avses enligt omfattningen i förslaget är de som är relaterade till kosmetiska ingredienser som hänvisas till i bilagorna till kosmetikaförordningen, dvs de ingredienser för vilka (humansäkerhets-)data måste lämnas till kommissionen för oberoende utvärdering hos den vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS). Vi noterar också att färdiga (slutformulerade) kosmetiska produkter, tillsammans med den interna säkerhetsbedömningen som gjorts av ansvarig person (Responsible person), ligger utanför förslagets omfattning.

## Definitioner

En förtydligande lista över definitioner menar KTF skulle underlätta förståelsen.

Vissa föreslagna definitioner måste dessutom klargöras, t.ex.

- Om data:
  - o "environmental sustainability related data". Definitionen är enligt KTF för bred
  - o Likaså "chemicals data", men även:
  - o "study"
- Om ansvariga parter:
  - o "duty holder" och "business operators", men även skillnaden mellan dem

## Anmälan av studier

I linje med vår förståelse av omfattningen av förslaget anser vi att endast studier som genererats som en del av den regulatoriska skyldigheten för dessa kosmetiska ingredienser som ska

granskas av SCCS är de som kommer att behöva anmälas. Dessutom bör studier som ska anmälas begränsas till de som är relevanta för faro-/riskidentifiering.

Som nämnts ovan förstår vi också att interna studier som utförs för att stödja säkerheten för en färdig kosmetisk produkt inte enligt förslaget behöver anmälas.

### **Sekretess, åtkomst och användning av data**

KTF stöder skyddet av konfidentiell information enligt principen om upphovsman som föreskrivs i förslaget. Vi förstår att nuvarande praxis när det gäller konfidentiell information som lämnas till SCCS ska bibehållas och garanteras. Vi understryker att för att fortsätta att främja innovation bör ECHA ägna särskild uppmärksamhet åt skyddet av äganderättskyddade data i CDPC, särskilt eftersom vissa uppgifter kommer att göras allmänt tillgängliga.

### **Datastandardisering**

KTF poängterar vikten av att tillse att datastandardisering (format och vokabulär) inte skapar onödiga bördor för branschen och är relevant för sektorsspecifik lagstiftning.

### **Att lägga grunden för "OSOA-metod" ("bibliotek" av referensvärden)**

Även om namnförslaget är "ett ämne en bedömning" så specificerar lagstiftningspaketet inte hur tillvägagångssättet kommer att fungera i praktiken.

Vi anser att referensvärden som används i riskbedömningar, så som "No Observable Adverse Effect Level" (NOAEL) skulle kunna identifieras i en OSOA-metod och sedan kunna användas för den sektorspecifika riskbedömningen. I ett sådant scenario är det grundläggande att alla intresserade kommittéer som är involverade i dessa sektorspecifika riskbedömningar (inklusive SCCS för kosmetiska produkter: ingredienser i dessa) är en del av beslutsfattandet om sådana referensvärden. "Biblioteket" av referensvärden bör alltså tillåta olika sektorspecifika referensvärden i de sektorspecifika riskbedömningarna.

### **Om den vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) och dess arbete om säkerhet hos ingredienser i kosmetiska produkter:**

Även om förslaget inte direkt påverkar förordningen om kosmetiska produkter, innehåller kommissionens arbetsdokument (SWD) som åtföljer förslaget om omfördelning av uppgifter till ECHA ett övervägande av omfördelningen av uppgifter som för närvarande ligger under SCCS:s ansvar. Vi välkomnar förslaget, som noterats i kommissionens arbetsdokument, att behålla SCCS som en separat kommitté. Vi anser dock att antalet yttranden (opinions), som

sammanfattas i tabell 16 i arbetsdokumentet (sidan 35), är för lågt eftersom det inte tar hänsyn till framtida ytterligare arbetsbelastning. Denna ökade arbetsbelastning inkluderar förändringar i definitionen av nanomaterial som resulterar i ytterligare översyn och utvidgning av GRA (generic risk assessment) till nya faroklasser.

KTF önskar åter trycka på att SCCS på grund av sin specifika roll måste få fortsätta att vara en fristående kommitté inom ECHA. Även om vi stöder målet i kemikaliestrategin att förbättra effektiviteten och samstämmigheten i säkerhetsbedömningar i EU-lagstiftningen, betonar vi att varje omfördelning av SCCS:s arbete till ECHA bör upprätthålla den specifika och unika spetskompetens som SCCS har byggt upp under mer än 40 år när det gäller säkerheten för kosmetiska ingredienser och produkter. Detta menar KTF kan endast uppnås om SCCS förblir en fristående kommitté inom ECHA.

**Specifikt om djurförsöksförbudet för kosmetiska produkter - KTF menar att riskbedömning utan användning av djur måste bevaras och kosmetiska produkter måste fortsätta att endast använda data från försök utan djur**

Som understryks i kommissionens arbetsdokument (SWD) bör omfördelningen från säkerställa att värdefull expertis som samlats in av befintliga enheter bevaras. Kunskapen hos SCCS att utföra riskbedömning utan användning av djur måste bevaras och kosmetiska produkter måste fortsätta att endast använda data från försök utan djur. KTF anser att det är viktigt att understryka att implementeringen av en OSOA-metod bör ta hänsyn till detta faktum.

En omfördelning av SCCS-arbetet till ECHA skulle dock kunna utgöra en möjlighet att främja riskbedömningsmetoder baserade på icke-djurdata även för andra områden än kosmetiska produkter.

En minskning av administrativ börda bör dock under inga omständigheter åsidosätta det rättsliga kravet enligt ovan för kosmetiska produkter.

Transparent säkerhetsutvärdering av kosmetiska produkter bör vidare fortsätta att stödjas av användningen och vidareutvecklingen av den nuvarande SCCS "Notes of Guidance" (sida 58 i SWD).

/Peter Jansson, handläggare, för Kemisk-Tekniska Företagen KTF