



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 23 ноември 2023 г.
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	13 ноември 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D093281/1 ANNEX
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към Регламент (ЕС) .../... на Комисията за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на витамин А, Alpha-Arbutin и Arbutin и на някои вещества с потенциал да нарушават функциите на ендокринната система в козметичните продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ D093281/1 ANNEX.

Приложение: D093281/1 ANNEX



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

Регламент (ЕС) .../... на Комисията

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на витамин А, Alpha-Arbutin и Arbutin и на някои вещества с потенциал да нарушават функциите на ендокринната система в козметичните продукти

D093281/01

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II, III, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят, както следва:

1. В приложение II се добавя следното вписване:

Референтен номер	Идентификация на веществото		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
а	б	в	г
„X [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, впишете следващия пореден номер]	3- (4'-метилбензилиден)-камфор*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат това вещество. От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат това вещество“.

2. В приложение III се добавят следните вписвания:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Друго	

		съставките						
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„Х [ДО СЛУЖБА ТА ЗА ПУБЛИК АЦИИ: моля, впишете следващия пореден номер]	Генистеол; 4',5,7-трихидроксиизофлавон; 5,7-дихидрокси-3-(4-хидроксифенил)-4-бензопирон*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
„Х [ДО СЛУЖБА ТА ЗА ПУБЛИК АЦИИ: моля, впишете следващия пореден номер]	Даидзеол; 4',7-дихидроксиизофлавон; 7-хидрокси-3-(4-хидроксифенил)-4-бензопирон*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
„Х [ДО СЛУЖБА ТА ЗА ПУБЛИК АЦИИ: моля, впишете следващия пореден номер]	5-хидрокси-2-(хидроксиметил)-4Н-пиран-4-он*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Продукти за лице и ръце	1 %		

номер]								
„X [ДО СЛУЖБА ТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, впишете следващия пореден номер]	<p>(2E,4E,6E,8E)-3,7-диметил-9-(2,6,6-триметилциклохексен-1-)-2,4,6,8-тетраен-1-ол**</p> <p>Retinol</p> <p>11103-57-4/68-26-8</p> <p>234-328-2/200-683-7</p>							
	<p>[(2E,4E,6E,8E)-3,7-диметил-9-(2,6,6-триметилциклохексен-1-ил)-2,4,6,8-тетраенилов] ацетат**</p> <p>Retinyl Acetate</p> <p>127-47-9</p> <p>204-844-2</p>			а) лосион за тяло	а) 0,05 % еквивалент на Retinol (RE)			
	<p>[(2E,4E,6E,8E)-3,7-диметил-9-(2,6,6-триметилциклохексен-1-ил)-2,4,6,8-тетраенилов] хексадеканоат**</p> <p>Retinyl Palmitate</p> <p>79-81-2</p> <p>201-228-5</p>			б) други продукти без и със отмиване	б) 0,3 % RE			За всеки козметичен продукт, съдържащ Retinol, Retinyl Acetate или Retinyl Palmitate, е задължително следното етикетиране: „Съдържа витамин А. Преди употреба, моля направете оценка на Вашия дневен прием“.

„X [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, впишете следващия пореден номер]	4-хидроксифенил-алфа-D-глюкопиранозид*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	а) кремове за лице б) лосион за тяло	а) 2 % б) 0,5 %	Нивата на хидрохинон остават възможно най-ниски във формулации, съдържащи alpha-Arbutin, и не трябва да са по-високи от неизбежното ниво на следи.	
„X [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, впишете следващия пореден номер]	4-хидроксифенил-бета-D-глюкопиранозид*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Кремове за лице	7 %	Нивата на хидрохинон остават възможно най-ниски във формулации, съдържащи Arbutin, и не трябва да са по-високи от неизбежното ниво на следи.	

* От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 9 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат това вещество и не отговарят на условията. От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат това вещество и не отговарят на условията.“;

** От ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, които съдържат това вещество и не отговарят на условията. От ... [до

Службата за публикации: моля, въведете дата, която е първият ден от месеца, следващ 36 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, които съдържат това вещество и не отговарят на условията.“;

3. В приложение V вписвания 23 и 25 се заменят със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕС номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Друго	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„23.	1-(4-хлорофенил)-3-(3,4-дихлорофенил)карбамид	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Всички козметични продукти, с изключение на продуктите за изплакване на устната кухина.	0,2 %	Критерии за чистота: 3,3',4,4'-Тетрахлороазобензен ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-Тетрахлороазоксибензен ≤ 1 ppm Да не се използва в паста за зъби, предназначена за	За паста за зъби, съдържаща Triclocarban, е задължително следното етикетирание: „ <i>Да не се използва за деца под 6-годишна възраст</i> “.

							деца под 6-годишна възраст.	
25	5-хлоро-2-(2,4-дихлорофенокси)фенол*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Пасти за зъби; Сапуни за ръце; Сапуни за тяло/душ гелове; Дезодоранти (различни от спрей); Пудри за лице и маскиращи кремове; Продукти за почистване на ноктите на ръцете и краката преди прилагане на препарати за изкуствени нокти	0,3 %	Да не се използва в паста за зъби, предназначена за деца под 3-годишна възраст.	За паста за зъби, съдържаща Triclosan, е задължително следното етикетирание: „Да не се използва за деца под 3-годишна възраст“.

* Козметични продукти, съдържащи това вещество, които не отговарят на условията, могат, при условие че отговарят на условията, приложими към... [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, въведете дата, която е денят преди датата на влизане в сила на настоящия регламент] да бъдат пускани на пазара на Съюза до... [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, въведете дата, която е последният ден на 8-ия месец след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и, ако вече са били пуснати на пазара преди тази дата, да продължат да се предоставят на пазара на Съюза до... [ДО СЛУЖБАТА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: моля, въведете дата, която е последният ден от 17-я месец след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

** За видове употреба, различни от тези като консервант, вж. приложение III, № 100.“

4. В приложение VI вписване 18 се заличава.

