

Brusel 23. listopadu 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. listopadu 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D093281/1 ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA nařízení Komise .../..., kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látek vitamin A, Alpha-Arbutin a Arbutin a některých látek s vlastnostmi, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v kosmetických přípravcích

Delegace naleznou v příloze dokument D093281/1 ANNEX.

Příloha: D093281/1 ANNEX



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

PŘÍLOHA

nařízení Komise .../...,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látek vitamin A, Alpha-Arbutin a Arbutin a některých látek s vlastnostmi, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v kosmetických přípravcích

D093281/01

PŘÍLOHA

Přílohy II, III, V a VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

- 1) v příloze II se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	3-(4'-methylbenzyliden)-kafr* [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 12 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku. Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 24 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku.“;

- 2) v příloze III se doplňují nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

„X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	Genisteol; 4',5,7-trihydroxyisoflavan; 5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyfenyl)-4-benzopyron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	Daidzeol; 4',7-dihydroxyisoflavan; 7-hydroxy-3-(4-hydroxyfenyl)-4-benzopyron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	5-Hydroxy-2-(hydroxymethyl)-4H-pyran-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Přípravky na obličej a ruce	1 %		
X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol**	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	a) Tělová mléka	a) 0,05 % ekvivalentu retinolu (RE)		Pro jakýkoli kosmetický přípravek obsahující látky Retinol, Retinyl Acetate nebo Retinyl Palmitate je povinné toto označení: „Obsahuje vitamin A. Před použitím zvažte svůj denní příjem.“
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetát**	Retinyl Acetate	127-47-9	204-844-2	b) Jiné přípravky, které se neoplachují a které se oplachují	b) 0,3 % RE		
	[(2E,4E,6E,8E)-	Retinyl	79-81-2	201-228-5				

	3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]hexadecanoát**	Palmitate						
X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	4-Hydroxyfenyl-alfa-D-glukopyranosid*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Plet'ové krémy b) Tělová mléka	a) 2 % b) 0,5 %	Obsah hydrochinonu ve složeních obsahujících látku Alpha-Arbutin musí zůstat co nejnížší a nesmí být vyšší než nevyhnutelná stopová úroveň.	
X [OP: nahrad'te dalším číslem v pořadí]	4-Hydroxyfenyl-beta-D-glukopyranosid*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Plet'ové krémy	7 %	Obsah hydrochinonu ve složeních obsahujících látku Arbutin musí zůstat co nejnížší a nesmí být vyšší než nevyhnutelná stopová úroveň.	

* Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 9 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 18 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.

** Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 18 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne ... [OP: vložte datum = první den měsíce následujícího 36 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“;

3) v příloze V se položky 23 a 25 nahrazují tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-Chlorfenyl)-3-(3,4-dichlorfenyl)močovina* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Všechny kosmetické přípravky kromě ústních vod	0,2 %	Kritéria čistoty: 3,3',4,4'-tetrachlorazobenzen ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlorazoxybenzen ≤ 1 ppm Nepoužívat v zubních pastách určených pro děti do 6 let.	Pro zubní pasty obsahující látku Triclocarban je povinné toto označení: „Nepoužívat pro děti do 6 let.“

25	5-Chlor-2-(2,4-dichlorfenoxy)fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Zubní pasty; mýdla na ruce; tělová mýdla / sprchové gely; deodoranty (jiné než ve spreji); kosmetické pudry a korektory nedostatků pleti; přípravky na nehty k čištění nehtů na rukách a na nohách před aplikací systémů umělých nehtů	0,3 %	Nepoužívat v zubních pastách určených pro děti do 3 let.	Pro zubní pasty obsahující látku Triclosan je povinné toto označení: „ <i>Nepoužívat pro děti do 3 let.</i> “
----	-------------------------------------	-----------	-----------	-----------	--	-------	---	---

* Kosmetické přípravky obsahující uvedenou látku, které nejsou v souladu s uvedenými podmínkami, smí být za předpokladu, že jsou v souladu s podmínkami použitelnými ke dni... [OP: vložte datum = den před datem vstupu tohoto nařízení v platnost], uváděny na trh Unie do... [OP: vložte datum = poslední den osmého měsíce po datu vstupu tohoto nařízení v platnost], a pokud již byly uvedeny na trh před zmíněným datem, smí být nadále dodávány na trh Unie do... [OP: vložte datum = poslední den 17. měsíce po datu vstupu tohoto nařízení v platnost].

** Pro jiná použití než jako konzervační přísada viz příloha III položka 100.“;

4) v příloze VI se zrušuje položka 18.