



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 23. november 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	13. november 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	[...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Vedr.:	BILAG til Kommissionens forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter

Hermed følger til delegationerne dokument [...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

Bilag: [...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

BILAG

til

Kommissionens forordning

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelsen af vitamin A, Alpha-Arbutin og Arbutin samt visse stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber i kosmetiske produkter

D093281/01

BILAG

I bilag II, III, V og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) I bilag II tilføjes følgende løbenumre:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
"X [Publikationskontoret: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	3-(4'-methylbenzyliden)-camphr*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 12. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof, ikke markedsføres i Unionen. Fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet."

2) I bilag III tilføjes følgende løbenumre:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

"X [Publikationskontoret : erstat venligst med næste fortløbende nummer]	Genisteol; 4',5,7-trihydroxyisoflavan; 5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4H-1-benzopyran-4-on*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Publikationskontoret : erstat venligst med næste fortløbende nummer]	Daidzeol; 4',7-dihydroxyisoflavan; 7-hydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4H-1-benzopyran-4-on*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Publikationskontoret : erstat venligst med næste fortløbende nummer]	5-Hydroxy-2-(hydroxymethyl)-4H-pyran-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Ansigts- og håndprodukter	1 %		
X [Publikationskontoret : erstat venligst med næste fortløbende nummer]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexan-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol** [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-	Retinol Retinyl Acetate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2	a) Bodylotion b) Andre produkter, som afrenses eller ikke afrenses	a) 0,05 % retinolækvivalent (RE) b) 0,3 % RE		For kosmetiske produkter, der indeholder Retinol, Retinyl Acetate eller Retinyl Palmitate er følgende mærkning obligatorisk: "Indeholder

	(2,6,6-trimethylcyclohexan-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetat**							vitamin A. Overvej dit daglige indtag før brug."
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexan-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]hexadecanoat**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				
X [Publikationskontoret : erstat venligst med næste fortløbende nummer]	4-Hydroxyphenyl-alpha-D-glucopyranosid*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Ansigtscreme b) Bodylotion	a) 2 % b) 0,5 %	Hydroquinon-niveauerne skal være så lave som muligt i formuleringer, der indeholder Alpha-Arbutin, og ikke højere end den uundgåelige spormængde.	
X [Publikationskontoret : erstat venligst med næste fortløbende nummer]	4-Hydroxyphenyl-alpha-D-glucopyranosid*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Ansigtscreme	7 %	Hydroquinon-niveauerne skal være så lave som muligt i formuleringer, der indeholder Arbutin, og ikke højere end	

							den uundgåelige spormængde.	
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------	--

* Fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 9. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof og ikke overhoveder kravene, ikke markedsføres i Unionen. Fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 18. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof og ikke overhoveder kravene, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet.

** Fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 18. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof og ikke overhoveder kravene, ikke markedsføres i Unionen. Fra ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter den 36. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof og ikke overhoveder kravene, ikke gøres tilgængelige på EU-markedet."

3) I bilag V affattes løbenummer 23 og 25 således:

Løb enu mme r	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Glossar med fælles betegnelser for bestanddel e	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23	1-(4-Chlorphenyl)-3-(3,4-dichlorphenyl)urinstof* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Alle kosmetiske produkter med undtagelse af mundskyllemidler.	0,2 %	Renhedskriterier: 3,3',4,4'- Tetrachlorazobenz n ≤ 1 ppm	For tandpasta, der indeholder Triclocarban, er følgende mærkning obligatorisk: " <i>Må ikke bruges i</i>

							3,3',4,4'-Tetrachlorazoxybenzen ≤ 1 ppm	<i>tandpasta, der er bestemt til børn under seks år."</i>
							Må ikke bruges i tandpasta, der er bestemt til børn under seks år.	
25	5-Chlor-2-(2,4-dichlorphenoxy)phenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Tandpasta; Håndsæbe; Kropssæbe/brusegelé; Deodoranter (ikke spray); Ansigtspudder og dækstifter; Neglemidler til rensning af finger- og tånegle før anbringelse af kunstige negle.	0,3 %	Må ikke bruges i tandpasta, der er bestemt til børn under tre år.	For tandpasta, der indeholder Triclosan, er følgende mærkning obligatorisk: " <i>Må ikke bruges i tandpasta, der er bestemt til børn under tre år."</i>

* Kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof og ikke overholder kravene, kan, forudsat at de overholder gældende krav den ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = dagen før datoen for denne forordnings ikrafttræden], markedsføres i Unionen indtil ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den sidste dag i den 8. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], og, hvis de allerede er markedsført inden den dato, fortsat være tilgængelige på EU-markedet indtil ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den sidste dag i den 17. måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

** For andre anvendelser end konserveringsmiddel, jf. bilag III, nr. 100."

4) I bilag VI udgår løbenummer 18.