



Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2023  
(OR. en)

15949/23  
ADD 1

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	[...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του κανονισμού .../...της Επιτροπής για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της βιταμίνης Α, της Alpha-Arbutin και της Arbutin και ορισμένων ουσιών με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε καλλυντικά προϊόντα

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - [...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

---

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

Βρυξέλλες, XXX  
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

κανονισμού .../...της Επιτροπής

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της βιταμίνης Α, της Alpha-Arbutin και της Arbutin και ορισμένων ουσιών με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε καλλυντικά προϊόντα

**D093281/01**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

Τα παραρτήματα II, III, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται ως εξής:

1) Στο παράρτημα II προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
α	β	γ	δ
«X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	3-(4'-ΜεθυλοβενζυλιδENO)- καμφορά*· [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

\* Από... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 12 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία. Από... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 24 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία».

2) Στο παράρτημα III προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσarium συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασ ταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Γενιστεόλη· 4',5,7- τριυδροξυϊσοφλαβ όνη· 5,7-διυδροξυ- 3-(4- υδροξυφαινυλο)-4- βενζοπυρόνη*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασ ταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Δαιδζεόλη· 4',7- διυδροξυϊσοφλαβό νη· 7-υδροξυ-3-(4- υδροξυφαινυλο)-4- βενζοπυρόνη*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασ ταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	5-Υδροξυ-2- (υδροξυμεθυλο)- 4H-πυραν-4-όνη*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Προϊόντα για το πρόσωπο και για τα χέρια	1 %		

X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασ ταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	(2E,4E,6E,8E)- 3,7-διμεθυλο-9- (2,6,6- τριμεθυλοκυκλοεξ εν-1-υλο)εννεα- 2,4,6,8-τετραεν-1- όλη**	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	α) Λοσιόν σώματος  β) Άλλα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση	α) 0,05 % ισοδύναμο ρετινόλης (RE)  β) 0,3 % RE	Για κάθε καλλυντικό προϊόν που περιέχει Retinol, Retinyl Acetate ή Retinyl Palmitate είναι υποχρεωτική η ακόλουθη επισήμανση: <i>«Περιέχει βιταμίνη Α. Προσέξτε την ημερήσια πρόσληψή σας πριν από τη χρήση».</i>
	Οξικό [(2E,4E,6E,8E)- 3,7-διμεθυλο-9- (2,6,6- τριμεθυλοκυκλοεξ εν-1-υλο)εννεα- 2,4,6,8- τετραενύλιο]**	Retinyl Acetate	127-47-9	204-844-2			
	Δεκαεξανοϊκό [(2E,4E,6E,8E)- 3,7-διμεθυλο-9- (2,6,6- τριμεθυλοκυκλοεξ εν-1-υλο)εννεα- 2,4,6,8- τετραενύλιο]**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5			
X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασ ταθεί με τον επόμενο	4-Υδροξυφαινυλο- α-D- γλυκοπυρανοζίτης *	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	α) Κρέμα προσώπου β) Λοσιόν σώματος	α) 2 % β) 0,5 %	Τα επίπεδα υδροκινόνης παραμένουν όσο το δυνατόν χαμηλότερα σε σκευάσματα που περιέχουν alpha-

αύξοντα αριθμό]							Arbutin και δεν είναι υψηλότερα από το επίπεδο των αναπόφευκτων ιχνών.
X [Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	4-Υδροξυφαινυλο-β-D-γλυκοπυρανοζίτης *	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Κρέμα προσώπου	7 %	Τα επίπεδα υδροκινόνης παραμένουν όσο το δυνατόν χαμηλότερα σε σκευάσματα που περιέχουν Arbutin και δεν είναι υψηλότερα από το επίπεδο των αναπόφευκτων ιχνών.

\* Από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 9 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους. Από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους.»

\*\* Από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους. Από ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = πρώτη ημέρα του επόμενου μήνα μετά την παρέλευση 36 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους όρους.»

3) Στο παράρτημα V, οι εγγραφές 23 και 25 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«23	1-(4-Χλωροφαινυλο)-3-(3,4-διχλωροφαινυλ)ουρία* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Όλα τα καλλυντικά προϊόντα με εξαίρεση τα στοματικά διαλύματα	0,2 %	Κριτήρια καθαρότητας: 3,3',4,4'-τετραχλωροαζωβενζόλιο ≤ 1 ppm  3,3',4,4'-τετραχλωροαζωοξυβενζόλιο ≤ 1 ppm  Να μην χρησιμοποιείται σε οδοντόκρεμες που προορίζονται για χρήση από παιδιά κάτω των 6 ετών.	Για τις οδοντόκρεμες που περιέχουν Triclocarban είναι υποχρεωτική η ακόλουθη επισήμανση: «Να μην χρησιμοποιείται για παιδιά κάτω των 6 ετών».
25	5-Χλωρο-2-(2,4-διχλωροφαινοξυ)φαινόλη*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Οδοντόκρεμες· σαπούνια χεριών· σαπούνια σώματος / τζελ για ντους· αποσμητικά (εκτός από τα	0,3 %	Να μην χρησιμοποιείται σε οδοντόκρεμες που προορίζονται για χρήση από παιδιά	Για τις οδοντόκρεμες που περιέχουν Triclosan είναι υποχρεωτική η ακόλουθη επισήμανση: «Να

					αποσμητικά σε σπρέι)· πούδρες προσώπου και καλυπτικές κρέμες (concealer)· προϊόντα νυχιών για τον καθαρισμό των νυχιών των χεριών και των ποδιών πριν από την τοποθέτηση συστημάτων τεχνητών νυχιών·		κάτω των 3 ετών.	<i>μην χρησιμοποιείται για παιδιά κάτω των 3 ετών».</i>
--	--	--	--	--	--	--	------------------	---

\* Καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν πληρούν τους όρους μπορούν, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τους όρους που ισχύουν στις... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = η ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης έως την/τις... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = η τελευταία ημέρα του 8<sup>ου</sup> μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και, εάν έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την εν λόγω ημερομηνία, μπορούν να εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης έως την/τις... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία = η τελευταία ημέρα του 17<sup>ου</sup> μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

\*\* Για άλλες χρήσεις εκτός της χρήσης ως συντηρητικού, βλέπε παράρτημα III εγγραφή 100.»

4) Στο παράρτημα VI, η εγγραφή 18 διαγράφεται.