



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 23. november 2023  
(OR. en)

15949/23  
ADD 1

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

## SAATEMÄRKUSED

---

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	13. november 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	D093281/1 ANNEX
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: Komisjoni määrus .../..., millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust EÜ nr 1223/2009 seoses A-vitamiini, alfa-arbutiini ja arbutiini ning selliste teatavate ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes, mis võivad põhjustada endokriinseid häireid

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D093281/1 ANNEX.

---

Lisatud: D093281/1 ANNEX



Brüssel, XXX  
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

## LISA

**järgmise dokumendi juurde:**

**Komisjoni määrus .../...,**

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust EÜ nr 1223/2009 seoses A-vitamiini, alfa-arbutiini ja arbutiini ning selliste teatavate ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes, mis võivad põhjustada endokriinseid häireid**

**D093281/01****LISA**

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II, III, V ja VI lisa muudetakse järgmiselt.

1) II lissasse lisatakse järgmine kanne:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
„X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	3-(4'-metüülbensülideen)kamper*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

\* Alates ... [Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 12 kuule] ei lasta liidu turule seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid. Alates ... [Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 24 kuule] ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid kosmeetikatooteid.“

2) III lissasse lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimused ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutamiskõlbavas tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

„X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	Genisteool; 4',5,7-trihüdroksüisofl avoon; 5,7-dihüdroksü-3-(4-hüdroksüfenüül)-4-bensopüroon*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	Daidzeool; 4',7-dihüdroksüisofla voon; 7-hüdroksü-3-(4-hüdroksüfenüül)-4-bensopüroon*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	5-hüdroksü-2-(hüdroksümetüül)-4H-püraan-4-oon*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Näo- ja kätehooldustooted	1 %		
X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetüül-9-(2,6,6-trimetüülsüklohekseen-1-üül)nona-2,4,6,8-tetraeen-1-ool**  [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetüül-9-	Retinol  Retinyl Acetate	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	a) Kehapiim  b) Muud mittemahapestavad ja mahapestavad tooted	a) 0,05 % retinooliekvivalentides (RE)  b) 0,3 % RE		Mis tahes kosmeetikatoote puhul, mis sisaldab ainet Retinol, Retinyl Acetate või Retinyl Palmitate, on kohustuslik järgmine märgistus: „Sisaldab A-

	(2,6,6-trimetüülsüklohekseen-1-üül)nona-2,4,6,8-tetraenüül]atsetaat**  [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetüül-9-(2,6,6-trimetüülsüklohekseen-1-üül)nona-2,4,6,8-tetraenüül]heksadekanaat**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				vitamiini. Enne kasutamist vaadake üle oma päevadoos.“
X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga ]	4-hüdroksüfenüül- $\alpha$ -D-glükopüraanosiid *	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Näokreem b) Kehapiim	a) 2 % b) 0,5 %	Hüdrokinooni sisaldus ainet Alpha-Arbutin sisaldavates segudes peab olema võimalikult väike ega tohi ületada vältimatut mikrokogust.	
X [väljaannete talitus: palun asendada vastava järjenumbriga ]	4-hüdroksüfenüül- $\beta$ -D-glükopüraanosiid *	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Näokreem	7 %	Hüdrokinooni sisaldus ainet Arbutin sisaldavates segudes peab olema võimalikult	

							väike ega tohi ületada vältimatut mikrokogust.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

\* Alates ... [Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 9 kuule] ei lasta liidu turule seda ainet sisaldavaid tingimustele mittevastavaid kosmeetikatooteid. Alates ... [Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 18 kuule] ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid tingimustele mittevastavaid kosmeetikatooteid.“

\*\* Alates ... [Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 18 kuule] ei lasta liidu turule seda ainet sisaldavaid tingimustele mittevastavaid kosmeetikatooteid. Alates ... [Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: selle kuu esimene päev, mis järgneb käesoleva määruse jõustumisele järgnenud 36 kuule] ei tehta liidu turul kättesaadavaks seda ainet sisaldavaid tingimustele mittevastavaid kosmeetikatooteid.“

3) V lisa kanded 23 ja 25 asendatakse järgmisega:

Viite number	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Nimetus koostisainete ühtses nimestikus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutamisevalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-klorofenüül)-3-(3,4-diklorofenüül)karbamiid * **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Kõik kosmeetikatooted, v.a suuvesi	0,2 %	Puhtuse kriteeriumid: 3,3',4,4'-tetrakloroasobenseeni ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-	Ainet Triclocarban sisaldava hambapasta puhul on kohustuslik järgmine märgistus: „Mitte kasutada alla 6-aastastel lastel“.

							tetrakloroasoksübenseeni $\leq 1$ ppm	
							Mitte kasutada alla 6-aastastele lastele ettenähtud hambapastas.	
25	5-kloro-2-(2,4-diklorofenoksü)fenool*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Hambapastad; käteseebid; kehaseebid/dušigeelid; deodorandid (mittepihustatavad); näo- ja keha- ja peitepulgad; küünehooldustooted sõrme- ja varbakünte puhastamiseks enne tehiskünte paigaldamist	0,3 %	Mitte kasutada alla 3-aastastele lastele ettenähtud hambapastas.	Ainet Triclosan sisaldava hambapasta puhul on kohustuslik järgmine märgistus: „Mitte kasutada alla 3-aastastel lastel“.

\* Seda ainet sisaldavaid tingimustele mittevastavaid kosmeetikatooteid võidakse liidu turule lasta kuni ... [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse jõustumisele järgneva 8. kuu viimane päev], tingimusel et nad vastavad tingimustele, mida kohaldati ... [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäevale eelnev päev], ning kui nad on juba enne esimest nimetatud kuupäeva turule lastud, võivad nad jätkuvalt liidu turul olla kuni... [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse jõustumisele järgneva 17. kuu viimane päev].

\*\* Kasutamiseks muu kui säilitusainena, vt III lisa kannet nr 100.“

4) VI lisast jäetakse välja kanne 18.