



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 23. marraskuuta 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. marraskuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	[...](2023) XXX draft D 093281/1 LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan Komission asetus .../... Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse A-vitamiinin ja aineiden Alpha-Arbutin ja Arbutin sekä tiettyjen mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia omaavien aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...](2023) XXX draft D 093281/1 LIITE.

Liite: [...](2023) XXX draft D 093281/1 LIITE



Bryssel XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

Komission asetus .../...

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse A-vitamiinin ja aineiden Alpha-Arbutin ja Arbutin sekä tiettyjen mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia omaavien aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

D093281/01

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II, III, V ja VI seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen II kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
”X [JULKAISUTOIMISTO: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]	3-(4'-Metyyli-bentsylideeni)- camphor*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9 / 38102-62-4	253-242-6/-

* Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 12 kuukautta] alkaen. * Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 24 kuukautta] alkaen.”

2) Lisätään liitteeseen III seuraavat kohdat:

Viitenumero	Aineiden tunnistus				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	

		esiintyvä nimi						
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”X [JULKAISU TOIMISTO: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]	Genisteoli, 4',5,7- trihydroksi- isoflavoni, 5,7- dihydroksi-3-(4- hydroksifenyyl)- 4-bentsopyroni*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [JULKAISU TOIMISTO: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]	Daidtseoli, 4',7- dihydroksi- isoflavoni, 7- hydroksi-3-(4- hydroksifenyyl)- 4-bentsopyroni*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [JULKAISU TOIMISTO: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]	5-Hydroksi-2- (hydroksimetyyli)- 4H-pyran-4-oni*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Kasvoille ja käsille tarkoitettut valmisteet	1 %		
X [JULKAISU TOIMISTO: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]	(2E,4E,6E,8E)- 3,7-Dimetyyli-9- (2,6,6- trimetyylisyklohek- sen-1-yyli)nona- 2,4,6,8-tetraen-1- oli**	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	a) Vartalovoiteet b) Muut iholle jätettävät sekä poishuuhdeltavat valmisteet	a) 0,05 % retinoliekvivalenttia (RE) b) 0,3 % RE		Kaikissa kosmeettisissa valmisteissa, jotka sisältävät aineita Retinol, Retinyl Acetate ja Retinyl Palmitate, on

	<p>[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimetyyli-9-(2,6,6-trimetyylisykloheksen-1-yyli)nona-2,4,6,8-tetraenyli]asetaatit**</p> <p>[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimetyyli-9-(2,6,6-trimetyylisykloheksen-1-yyli)nona-2,4,6,8-tetraenyli]heksadekanoaatti*</p>	<p>Retinyl Acetate</p> <p>Retinyl Palmitate</p>	<p>127-47-9</p> <p>79-81-2</p>	<p>204-844-2</p> <p>201-228-5</p>				<p>oltava seuraava merkintä: ”Sisältää A-vitamiinia. Arvioi päiväsaantisi ennen käyttöä”.</p>
<p>X [JULKAISU TOIMISTO: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</p>	<p>4-Hydroksifenyylialfa-D-glukopyranosidi*</p>	<p>Alpha-Arbutin</p>	<p>84380-01-8</p>	<p>617-561-8</p>	<p>a) Kasvovoiteet b) Vartalovoiteet</p>	<p>a) 2 % b) 0,5 %</p>	<p>Hydrokinonipitoisuuksien on pysyttävä mahdollisimman alhaisina ainetta Alpha-Arbutin sisältävissä valmisteissa, eivätkä ne saa ylittää väistämättömien jäämien määrää.</p>	

X [JULKAISU TOIMISTO: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]	4-Hydroksifenyyl- beta-D- glukopyranosidi*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Kasvovoiteet	7 %	Hydrokinonipit ojsuuksien on pysyttävä mahdollisimma n alhaisina ainetta Arbutin sisältävissä valmisteissa, eivätkä ne saa ylittää väistämättömie n jäämien määrää.
---	--	---------	----------	-----------	--------------	-----	---

* Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 9 kuukautta] alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 18 kuukautta] alkaen.

** Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 18 kuukautta] alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 36 kuukautta] alkaen.”

3) Korvataan liitteessä V oleva 23 ja 25 kohta seuraavasti:

Viite-	Aineiden tunnistus	Edellytykset	Käytön
--------	--------------------	--------------	--------

numero	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	edellytysten ja varoitusten sanamuoto
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”23	1-(4-Kloorifenyli)-3-(3,4-dikloorifenyli)urea * **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Kaikki kosmeettiset valmisteet paitsi suuvedet	0,2 %	Puhtausvaatimukset : 3,3',4,4'-tetraklooriatsobentseeni < 1 ppm 3,3',4,4'-tetraklooriatsoksibentseeni < 1 ppm Ei saa käyttää alle 6-vuotiaille tarkoitetuissa hammastahnoissa	Ainetta Triclocarban sisältävissä hammastahnoissa on oltava seuraava merkintä: ”Ei saa käyttää alle 6-vuotiaiden ikäryhmässä.”
25	5-Kloori-2-(2,4-dikloorifenoksi)fenoli*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Hammastahnat, käsisäippuat, vartaloaippuat/suihkugeelit, deodorantit (muut kuin suihkeet) kasvopuuterit ja peittävät meikkivoiteet, kynsienhoitotuotteet, jotka on	0,3 %	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille tarkoitetuissa hammastahnoissa	Ainetta Triclosan sisältävissä hammastahnoissa on oltava seuraava merkintä: ”Ei saa käyttää alle 3-vuotiaiden ikäryhmässä.”

					tarkoitettu sormen- ja varpaankynsien puhdistukseen ennen tekokynsien käyttöä			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

* Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta mutta eivät ole edellytysten mukaisia, voidaan siinä tapauksessa, että ne ovat [...] päivänä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivää edeltävä päivä] voimassa olleiden edellytysten mukaisia, saattaa unionin markkinoille [...] päivään [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivää seuraavan 8. kuukauden viimeinen päivä] saakka ja, jos ne on jo saatettu markkinoille ennen kyseistä päivää, pitää saatavilla unionin markkinoilla [...] päivään [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivää seuraavan 17. kuukauden viimeinen päivä] saakka.

** Muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineena, ks. liite III, kohta 100.”

4) Poistetaan liitteessä VI oleva 18 kohta.