



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 23. studenoga 2023.  
(OR. en)

15949/23  
ADD 1

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

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ

Datum primitka: 13. studenoga 2023.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX

---

Predmet: PRILOG  
Uredbi Komisije .../...  
o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe vitamina A, tvari Alpha-Arbutin i Arbutin i određenih tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije u kozmetičkim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

---

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



EUROPSKA  
KOMISIJA

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

ANNEX

## PRILOG

**Uredbi Komisije .../...**

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe vitamina A, tvari Alpha-Arbutin i Arbutin i određenih tvari s potencijalnim svojstvima endokrine disrupcije u kozmetičkim proizvodima**

**D093281/01**

**PRILOG**

Prilozi II., III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilogu II. dodaje se sljedeći unos:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
„X [Ured za publikacije: zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	3-(4'-metilbenziliden)-kamfor*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

\* Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon 12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon 24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”

2. u Prilogu III. dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

„X [Ured za publikacije : zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	Genisteol; 4',5,7-trihidroksiizoflavan; 5,7-dihidroksi-3-(4-hidroksifenil)-4-benzopiron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Ured za publikacije : zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	Daidzeol; 4',7-dihidroksiizoflavan; 7-hidroksi-3-(4-hidroksifenil)-4-benzopiron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Ured za publikacije : zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	5-hidroksi-2-(hidroksimetil)-4 <i>H</i> -piran-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	proizvodi za lice i ruke	1 %		
X [Ured za publikacije : zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	(2 <i>E</i> ,4 <i>E</i> ,6 <i>E</i> ,8 <i>E</i> )-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol**	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	(a) losion za tijelo	(a) 0,05 % retinol ekvivalenta		Za sve kozmetičke proizvode koji sadržavaju Retinol, Retinyl Acetate ili Retinyl Palmitate obvezna je sljedeća oznaka: „Sadrži vitamin A. Prije korištenja uzmite u obzir svoj dnevni unos tog vitamina”.
	[(2 <i>E</i> ,4 <i>E</i> ,6 <i>E</i> ,8 <i>E</i> )-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-	Retinyl Acetate	127-47-9	204-844-2	(b) ostali proizvodi koji se ne ispiru i oni koji se ispiru	(b) 0,3 % RE		

	tetraenil] acetat**  [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] heksadekanoat**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				
X [Ured za publikacije zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	4-hidroksifenil-alfa-D-glukopiranozid*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	(a) krema za lice (b) losion za tijelo	(a) 2 % (b) 0,5 %	Razina hidrokinona mora biti što niža u formulacijama koje sadržavaju Alpha-Arbutin i ne smije biti veća od neizbježne prisutnosti u tragovima.	
X [Ured za publikacije zamijeniti sljedećim uzastopnim brojem]	4-hidroksifenil-beta-D-glukopiranozid*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	krema za lice	7 %	Razina hidrokinona mora biti što niža u formulacijama koje sadržavaju Arbutin i ne smije biti veća od neizbježne prisutnosti u tragovima.	

\* Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon 9 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i ne ispunjavaju uvjete ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i ne ispunjavaju uvjete ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.

\*\* Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i ne ispunjavaju uvjete ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca nakon 36 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i ne ispunjavaju uvjete ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”

3. U Prilogu V. unosi 23 i 25 zamjenjuju se sljedećim:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-klorofenil)-3-(3,4-diklorofenil)urea* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	svi kozmetički proizvodi, uz iznimku proizvoda za ispiranje usne šupljine.	0,2 %	kriteriji čistoće: 3,3',4,4'-tetrakloroazobenzen ≤ 1 ppm  3,3',4,4'-tetrakloroazoksibenzen ≤ 1 ppm  Ne smije se koristiti u zubnim pastama za djecu mlađu od 6 godina.	Zubne paste koje sadržavaju Triclocarban moraju imati sljedeću oznaku: „Nije za djecu mlađu od 6 godina.”
25	5-kloro-2-(2,4-diklorofenoksi) fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	zubne paste; sapuni za ruke; sapuni za tijelo/gelovi za	0,3 %	Ne smije se koristiti u zubnim pastama za djecu mlađu od 3	Zubne paste koje sadržavaju Triclosan moraju imati sljedeću oznaku:

					tuširanje; dezodoransi (ne u spreju); puderi za lice i korektori; proizvodi za čišćenje noktiju na rukama i nogama prije primjene pripravaka za umjetne nokte.		godine.	„Nije za djecu mlađu od 3 godine.”
--	--	--	--	--	--	--	---------	------------------------------------

\* Kozmetički proizvodi koji sadržavaju tu tvar i ne ispunjavaju uvjete mogu se, pod uvjetom da [ Ured za publikacije: unijeti datum = dan prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ispunjavaju primjenjive uvjete, staviti na tržište Unije do ... [Ured za publikacije: unijeti datum = zadnji dan osmog mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] i, ako su već bili stavljeni na tržište prije tog datuma, i dalje biti dostupni na tržištu Unije do ... [Ured za publikacije: unijeti datum = zadnji dan 17. mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

\*\* Za uporabu koja nije konzervans vidjeti Prilog III., br. 100.”

4. U Prilogu VI. unos 18 briše se.