



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. november 23.
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. november 13.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	[...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az A-vitamin, az Alpha-Arbutin és az Arbutin, valamint egyes, potenciálisan endokrin károsító tulajdonsággal rendelkező anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: [...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

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



Brüsszel, XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az A-vitamin, az Alpha-Arbutin és az Arbutin, valamint egyes, potenciálisan endokrin károsító tulajdonsággal rendelkező anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

D093281/01

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet II., III., V. és VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EK-szám
a	b	c	d
„X [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	3-(4'-metilbenzilidén)-kámfor*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* ...[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 12 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. ...[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 24 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től a szóban forgó anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban”.

2. A III. melléklet a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	Genisteol; 4',5,7-trihidroxiizoflavon; 5,7-dihidroxi-3-(4-hidroxifenil)-4-benzopiron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	Daidzeol; 4',7-dihidroxiizoflavon; 7-hidroxi-3-(4-hidroxifenil)-4-benzopiron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	5-Hidroxi-2-(hidroximetil)-4H-pirán-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Arc- és kézápolási termékek	1 %		
X [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciklohexén-1-il)nona-2,4,6,8-tetraén-1-ol** [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-	Retinol Retinyl Acetate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2	a) Testápoló b) Egyéb nem leöblítendő és leöblítendő termékek	a) 0,05 % retinol- egyenérték (RE) b) 0,3 % RE		A Retinolt, Retinyl Acetate-ot vagy Retinyl Palmitate-ot tartalmazó kozmetikai termékek esetében kötelező a következő címkézés:

	(2,6,6-trimetilciklohexén-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]-acetát** [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciklohexén-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]-hexadekanoát**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				„A-vitamint tartalmaz. Bevétel előtt vegye figyelembe a napi bevételét!”
X [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	4-Hidroxifenil- α -D-glükopiranozid*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Arckrém b) Testápoló	a) 2 % b) 0,5 %	A hidrokinonszintnek az Alpha-Arbutint tartalmazó készítményekben a lehető legalacsonyabbnak kell maradnia, és nem haladhatja meg az elkerülhetetlen, nyomokban jelen lévő mennyiséget.	
X [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	4-Hidroxifenil- β -D-glükopiranozid*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Arckrém	7 %	A hidrokinonszintnek az Arbutint tartalmazó készítményekben a lehető	

számot]							legalacsonyabbnak kell maradnia, és nem haladhatja meg az elkerülhetetlen, nyomokban jelen lévő mennyiséget.	
---------	--	--	--	--	--	--	--	--

*... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 9 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től az említett anyagot tartalmazó és a feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. ...[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 18 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től az említett anyagot tartalmazó és a feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.”

**... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 18 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től az említett anyagot tartalmazó és a feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban. ...[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 36 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től az említett anyagot tartalmazó és a feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.”

3. Az V. mellékletben a 23. és 25. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

„23.	1-(4-klórfenil)-3-(3,4-diklórfenil)karbamid* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Valamennyi kozmetikai termék, kivéve a szájvizet	0,2 %	Tisztasági követelmények: 3,3',4,4'-tetraklórazobenzol ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetraklórazoxibenzo l ≤ 1 ppm 6 év alatti gyermekeknek szánt fogkrémekben nem használható.	A Triclocarbant tartalmazó fogkrémek esetében a következő címkézés kötelező: „6 éven aluli gyermekeknek szánt termékekben nem használható.”
25.	5-klór-2-(2,4-diklórfenoxi)fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Fogkrémek; Kézmosó szappanok; Fürdőszappanok/tu sfürdők; Nem szórófejes dezodorok; Arcpúderek és korrektorok; A műkörmök felhelyezése előtti körömtisztításra szolgáló körömápolási termékek;	0,3 %	3 év alatti gyermekeknek szánt fogkrémekben nem használható.	A Triclosant tartalmazó fogkrémek esetében a következő címkézés kötelező: „3 éven aluli gyermekeknek szánt termékekben nem használható.”

* A szóban forgó anyagot tartalmazó és a feltételeknek nem megfelelő kozmetikai termékek, amennyiben megfelelnek a ...[Kiadóhivatal kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését megelőző nap]-án/-én alkalmazandó feltételeknek, ...[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 8. hónap utolsó napja]-ig forgalomba hozhatók az Európai Unióban, és amennyiben az említett időpont

előtt már forgalomba hozták őket, ...[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követő 17. hónap utolsó napja]-ig forgalmazhatók az Unió piacán.

** Nem tartósítószerként történő felhasználásra, lásd: III. melléklet, 100. szám.”

4. A VI. melléklet 18. bejegyzését törölni kell.