



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 novembre 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 novembre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D093281/1 ANNEX
Oggetto:	ALLEGATO del Regolamento (UE).../... della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso della vitamina A, dell'Alpha-Arbutin e dell'Arbutin e di talune sostanze con potenziali proprietà di interferenza endocrina nei prodotti cosmetici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D093281/1 ANNEX.

All.: D093281/1 ANNEX



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

ANNEX

ALLEGATO

del

Regolamento (UE).../... della Commissione

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso della vitamina A, dell'Alpha-Arbutin e dell'Arbutin e di talune sostanze con potenziali proprietà di interferenza endocrina nei prodotti cosmetici

D093281/01

ALLEGATO

Gli allegati II, III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono così modificati:

1) nell'allegato II è aggiunta la voce seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
"X [OP: sostituire con il numero successivo]	3-(4'-metilbenziliden)-canfora*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* A decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 12 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 24 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.";

2) nell'allegato III sono aggiunte le voci seguenti:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"X [OP: sostituire con il numero successivo]	Genisteol; 4',5,7- triidrossiisoflavone; 5,7-diidrossi-3-(4- idrossifenil)-4- benzopirone*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
"X [OP: sostituire con il numero successivo]	Daidzeol; 4',7- diidrossiisoflavone; 7-idrossi-3-(4- idrossifenil)-4- benzopirone*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
"X [OP: sostituire con il numero successivo]	5-idrossi-2- (idrossimetil)-4H- piran-4-one*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Prodotti per il viso e per le mani	1 %		
"X [OP: sostituire con il numero successivo]	(2E,4E,6E,8E)-3,7- dimetil-9-(2,6,6- trimetilcicloesen-1- il)nona-2,4,6,8- tetraen-1-olo** [(2E,4E,6E,8E)- 3,7-dimetil-9- (2,6,6- trimetilcicloesen-1- il)nona-2,4,6,8- tetraenil] acetato** [(2E,4E,6E,8E)-	Retinol Retinyl Acetate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2	a) Lozioni per il corpo b) altri prodotti da non sciacquare e da sciacquare	a) 0,05 % di RE (retinolo equivalente) b) 0,3 % di RE		Per qualsiasi prodotto cosmetico contenente Retinol, Retinyl Acetate o Retinyl Palmitate, è d'obbligo la seguente etichettatura: "Contiene vitamina A. Tenere presente l'assunzione giornaliera complessiva prima

	3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcicloesen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] esadecanoato**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				<i>di farne uso".</i>
"X [OP: sostituire con il numero successivo]	4-idrossifenil-alfa-D-glucopiranoside*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Creme per il viso b) Lozioni per il corpo	a) 2 % b) 0,5 %	I livelli di idrochinone devono rimanere il più bassi possibile nelle formulazioni contenenti Alpha-Arbutin e non devono essere superiori al livello di tracce inevitabili.	
"X [OP: sostituire con il numero successivo]	4-idrossifenil-beta-D-glucopiranoside*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Creme per il viso	7 %	I livelli di idrochinone devono rimanere il più bassi possibile nelle formulazioni contenenti Arbutin e non devono essere superiori al livello di tracce inevitabili.	

* A decorrere dal [...] [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 9 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle condizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal [...] [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 18 mesi che segue la data di

entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle condizioni non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.";

** A decorrere dal [...] [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 18 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle condizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal [...] [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo al periodo di 36 mesi che segue la data di entrata in vigore del presente regolamento] i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle condizioni non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.";

3) nell'allegato V, le voci 23 e 25 sono sostituite dalle seguenti:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23	1-(4-clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)urea* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Tutti i prodotti cosmetici, eccetto i colluttori	0,2 %	Criteri di purezza: 3,3',4,4'-tetracloroazobenzen e ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetracloroazossibenzene ≤ 1 ppm Da non usare nei dentifrici per	Per i dentifrici contenenti Triclocarban è d'obbligo la seguente etichettatura: <i>"Da non usare per i bambini di età inferiore a 6 anni"</i>

							bambini di età inferiore a 6 anni	
25	5-cloro-2-(2,4-diclorofenossi)fenolo*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Dentifrici; Saponi per le mani; Saponi per il corpo/gel doccia; Deodoranti (non spray); Ciprie e correttori; Prodotti per le unghie per la pulizia delle unghie delle mani e dei piedi prima dell'applicazione di unghie artificiali	0,3 %	Da non usare nei dentifrici per bambini di età inferiore a 3 anni	Per i dentifrici contenenti Triclosan è d'obbligo la seguente etichettatura: <i>"Da non usare per i bambini di età inferiore a 3 anni"</i>

* I prodotti cosmetici contenenti tale sostanza che non soddisfano le condizioni possono, purché siano conformi alle condizioni applicabili al... [OP: inserire la data corrispondente al giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], essere immessi sul mercato dell'Unione fino al... [OP: inserire la data corrispondente all'ultimo giorno dell'ottavo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento] e, se sono già stati immessi sul mercato prima di tale data, continuare a essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione fino al... [OP: OP: inserire la data corrispondente all'ultimo giorno del 17° mese successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento].

** Per usi diversi dal conservante, cfr. allegato III, n. 100.";

4) nell'allegato VI la voce 18 è soppressa.