



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. lapkričio 23 d.
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPRez
gavimo data:	2023 m. lapkričio 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Dalykas:	Komisijos reglamento .../..., kuriuo dėl vitamino A, alfa arbutino, arbutino ir tam tikrų endokrininę sistemą galinčių ardyti medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, PRIEDAS

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

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



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

ANNEX

PRIEDAS

prie

Komisijos reglamento .../...

kuriuo dėl vitamino A, alfa arbutino, arbutino ir tam tikrų endokrininę sistemą galinčių ardyti medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

D093281/01**PRIEDAS**

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II, III, V ir VI priedai iš dalies keičiami taip:

(1) Į II priedą įterpiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija		
	Cheminis pavadinimas ir (arba) INN	CAS numeris	EB numeris
a	b	c	d
„X [Leidinių biurui: įrašyti kitą eilės numerį]“	3-(4'-metilbenziliden)-kamparas*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

*Nuo... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 24 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, Sąjungos rinkai netiekiami“.

(2) Į III priedą įterpiami šie įrašai:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrujų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

„X [Leidinių biurui: įrašyti kitą eilės numerį]	Genisteolis; 4',5,7- trihidroksiizoflavo nas; 5,7- dihidroksi-3-(4- hidroksifenil)-4- benzopironas*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Leidinių biurui: įrašyti kitą eilės numerį]	Daidzeolis; 4',7- dihidroksiizoflavo nas; 7-hidroksi-3- (4-hidroksifenil)- 4-benzopironas*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Leidinių biurui: įrašyti kitą eilės numerį]	5-hidroksi-2- (hidroksimetil)- 4H-piran-4-onas*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Veidui ir rankoms skirti gaminiai	1 %		
X [Leidinių biurui: įrašyti kitą eilės numerį]	(2E,4E,6E,8E)- 3,7-dimetil-9- (2,6,6- trimetilcikloheksen -1-il)nona-2,4,6,8- tetraen-1-olis** [(2E,4E,6E,8E)- 3,7-dimetil-9- (2,6,6- trimetilcikloheksen -1-il)nona-2,4,6,8- tetraenil] acetatas**	Retinol Retinyl Acetate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2	a) Kūno losjonas b) Kiti nenuplaunami ir nuplaunami gaminiai	a) 0,05 % retinolio ekvivalento (RE) b) 0,3 % RE		Bet kuris kosmetikos gaminys, kurio sudėtyje yra retinolio, retinilo acetato arba retinilo palmitato, turi būti ženklinamas taip: „Sudėtyje yra vitamino A. Prieš naudojant atsižvelgti į paros dozę.“

	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] heksadekanoatas**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				
X [Leidinių biurui: įrašyti kitą eilės numerį]	4-hidroksifenil-alfa-D-gliukopiranozidas*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Veido kremas b) Kūno losjonas	a) 2 % b) 0,5 %	Preparatuose, kurių sudėtyje yra alfa arbutino, hidrochinono koncentracija turi išlikti kuo mažesnė ir neturi būti didesnė už neišvengiamą pėdsakų lygį.	
X [Leidinių biurui: įrašyti kitą eilės numerį]	4-hidroksifenil-beta-D-gliukopiranozidas*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Veido kremas	7 %	Preparatuose, kurių sudėtyje yra arbutino, hidrochinono koncentracija turi išlikti kuo mažesnė ir neturi būti didesnė už neišvengiamą pėdsakų lygį.	

*Nuo... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 9 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka sąlygų, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo ... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka sąlygų, Sąjungos rinkai netiekiami.“

*Nuo... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka sąlygų, Sąjungos rinkai nepateikiami. Nuo ... [Leidinių biurui: įrašyti datą – pirmoji mėnesio, einančio po 36 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos, diena] kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie neatitinka sąlygų, Sąjungos rinkai netiekiami.“

(3) V priedo 23 ir 25 įrašai pakeičiami taip:

Nuo rodo s num eris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas ir (arba) INN	Bendrųjų ingredientų glosarijus pavadinim as	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-chlorfenil)-3-(3,4-dichlorfenil)karbamidas * **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Visi kosmetikos gaminiai, išskyrus burnos skalavimo skystį.	0,2 %	Grynumo kriterijai: 3,3',4,4'- tetrachlorazobenzen as ≤ 1 ppm 3,3',4,4'- tetrachlorazoksiben zenas ≤ 1 ppm Nenaudoti dantų pastoje, skirtoje vaikams iki 6 metų amžiaus.	Dantų pasta, kurios sudėtyje yra triklokarbano, turi būti ženklinama taip: „Nenaudoti vaikams iki 6 metų amžiaus“.

25	5-chlor-2-(2,4-dichlorfenoksi) fenolis*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Dantų pastos; rankų muilai; kūno muilai/dušo želė; dezodorantai (nepurškiamieji); veido pudros ir maskuojamosios priemonės; gaminiai, kurių paskirtis – nuvalyti rankų ir kojų nagus prieš naudojant dirbtinių nagų sistemas;	0,3 %	Nenaudoti dantų pastoje, skirtoje vaikams iki 3 metų amžiaus.	Dantų pasta, kurios sudėtyje yra triklozano, turi būti ženklinama taip: „Nenaudoti vaikams iki 3 metų amžiaus“.
----	---	-----------	-----------	-----------	---	-------	---	---

* Sąlygų neatitinkančius kosmetikos gaminius, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie atitinka ... [Leidinių biurui: įrašyti datą – diena prieš šio reglamento įsigaliojimo dieną] taikomas sąlygas, galima pateikti Sąjungos rinkai iki... [Leidinių biurui: įrašyti datą – paskutinė 8-o mėnesio po šio reglamento įsigaliojimo diena], o jeigu jie jau buvo pateikti Sąjungos rinkai iki tos datos, toliau tiekti Sąjungos rinkai iki... [Leidinių biurui: įrašyti datą – paskutinė 17-o mėnesio po šio reglamento įsigaliojimo diena].

** Naudojant ne kaip konservantą, žr. III priedo Nr. 100.“

(4) VI priedo 18 įrašas išbraukiamas.