



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 23. novembrī
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 13. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Temats:	PIELIKUMS dokumentam - Komisijas Regula .../..., ar ko attiecībā uz A vitamīna, alfa-arbutīna un arbutīna un noteiktu vielu ar potenciāli endokrīni disruptīvām īpašībām izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

Pielikumā ir pievienots dokuments [...](2023) XXX *draft* - D 093281/1 ANNEX.

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



Briselē, XXX.
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

PIELIKUMS

dokumentam

Komisijas Regula .../...,

ar ko attiecībā uz A vitamīna, alfa-arbutīna un arbutīna un noteiktu vielu ar potenciāli endokrīni disruptīvām īpašībām izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

D093281/01

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II, III, V un VI pielikumu groza šādi:

1) II pielikumā pievieno šādu ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija		
	Ķīmiskais nosaukums/INN	CAS numurs	EK numurs
a	b	c	d
“X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo kārtas numuru]	3-(4'-metilbenzilidēn)-kampars*; [INCI: 4-metilbenzilidēnkampars]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

*No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 12 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās dienas] šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus Savienības tirgū nelaiž. No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 24 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās dienas] šo vielu saturošus kosmētikas līdzekļus nedara pieejamus Savienības tirgū.”

2) III pielikumā pievieno šādus ierakstus:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Ierobežojumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

“X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas]	Genisteols; 4',5,7-trihidroksiizoflavons; 5,7-dihidroksi-3-(4-hidroksifenil)-4-benzpirons*	genisteīns	446-72-0	207-174-9		0,007 %	
“X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas]	Daidzeols; 4',7-dihidroksiizoflavons; 7-hidroksi-3-(4-hidroksifenil)-4-benzpirons*	daidzeīns	486-66-8	207-635-4		0,02 %	
“X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas]	5-hidroksi-2-(hidroksimetil)-4H-pirān-4-ons*	kojskābe	501-30-4	207-922-4	sejas un roku kopšanas līdzekļi	1 %	
“X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksēn-1-il)nona-2,4,6,8-tetraēn-1-ols**	retinols	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	a) ķermeņa losjoni,	a) 0,05 % retinola ekvivalenta (RE),	Visi kosmētikas līdzekļi, kas satur retinolu, retinilacetātu vai retinilpalmitātu, obligāti jāmarķē šādi: “Satur A vitamīnu. Lūgums pirms lietošanas pārdomāt savu dienas devu”.
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksēn-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]acetāts**	retinilacetāts	127-47-9	204-844-2	b) citi līdzekļi, kurus noskalo, un līdzekļi, kurus nenoskalo	b) 0,3 % RE	
	[(2E,4E,6E,8E)-						

	3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksēn-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]heksadekanoāts**	retinilpalmitāts	79-81-2	201-228-5			
“X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas]	4-hidroksifenil-alfa-D-glikopiranozīds*	alfa-arbutīns	84380-01-8	617-561-8	a) sejas krēmi, b) ķermeņa losjoni	a) 2 %, b) 0,5 %	Hidrohinona līmenis preparātos, kas satur alfa-arbutīnu, jā saglabā iespējami zems, un tas nedrīkst pārsniegt nenovēršamo atlieku līmeni.
“X [PB: lūgums aizstāt ar nākamo numuru pēc kārtas]	4-hidroksifenil-beta-D-glikopiranozīds*	arbutīns	497-76-7	207-850-3	sejas krēmi	7 %	Hidrohinona līmenis preparātos, kas satur arbutīnu, jā saglabā iespējami zems, un tas nedrīkst pārsniegt nenovēršamo atlieku līmeni.

* No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 9 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās dienas] kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst nosacījumiem, Savienības tirgū nelaiž. No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 18 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās dienas] kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst nosacījumiem, nedara pieejamus Savienības tirgū .”

** No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā diena pēc tam, kad pagājuši 18 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās dienas] kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst nosacījumiem, Savienības tirgū nelaiž. No... [PB lūgums ierakstīt datumu = nākamā mēneša pirmā

diena pēc tam, kad pagājuši 36 mēneši kopš šīs regulas spēkā stāšanās dienas] kosmētikas līdzekļus, kas satur šo vielu un neatbilst nosacījumiem, nedara pieejamus Savienības tirgū.”

3) V pielikuma 23. un 25. ierakstu aizstāj ar šādiem:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“23	1-(4-hlorfenil)-3-(3,4-dihlorfenil) urīnviela* **	triklokarbāns	101-20-2	202-924-1	visi kosmētikas līdzekļi, izņemot mutes skalotājus	0,2 %	tīrības kritēriji: 3,3',4,4'-tetrahlorazobenzols < 1 ppm 3,3',4,4'-tetrahlorazoksibenzols < 1 ppm Nelietot zobu pastā, kas paredzēta bērniem vecumā līdz 6 gadiem.	Triklokarbānu saturoša zobu pasta obligāti jāmarķē šādi: “ <i>Nelietot bērniem vecumā līdz 6 gadiem.</i> ”
25	5-hlor-2-(2,4-dihlorfenoksi)fenols*	triklozāns	3380-34-5	222-182-2	zobu pastas, roku ziepes, ķermeņa ziepes/dušas želejas, dezodoranti	0,3 %	Nelietot zobu pastā, kas paredzēta bērniem vecumā līdz 3 gadiem.	Triklozānu saturoša zobu pasta obligāti jāmarķē šādi: “ <i>Nelietot bērniem vecumā līdz</i> ”

					(neizsmidzināmi), sejas pūderi un ādas korektori, līdzekļi roku un kāju nagu tīrīšanai pirms mākslīgo nagu sistēmu uzlikšanas			3 gadiem.”;
--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	-------------

* Kosmētikas līdzekļus, kuros ir minētā viela un kuri neatbilst šiem nosacījumiem, ja tie atbilst nosacījumiem, kas piemērojami... [PB: lūgums ievietot datumu = diena pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Savienības tirgū drīkst laist līdz... [PB: lūgums ievietot datumu = 8. mēneša pēdējā diena pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un, ja tie jau ir laisti tirgū pirms minētās dienas, tos drīkst joprojām darīt pieejamus Savienības tirgū līdz... [PB: lūgums ievietot datumu = 17. mēneša pēdējā diena pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.]

** Attiecībā uz citiem lietojumiem, nevis par konservantu, sk. III pielikuma 100. ierakstu.

4) VI pielikuma 18. ierakstu svītrot.