



Raad van de  
Europese Unie

**Brussel, 23 november 2023  
(OR. en)**

**15949/23  
ADD 1**

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

#### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	13 november 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	<a href="#">[...]</a> (2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij Verordening .../... van de Commissie tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van vitamine A, Alpha-Arbutin en Arbutin en bepaalde stoffen met mogelijke hormoonontregelende eigenschappen in cosmetische producten

---

Hierbij gaat voor de delegaties document [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

---

Bijlage: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX



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

ANNEX

## **BIJLAGE**

**bij**

**Verordening .../... van de Commissie**

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van vitamine A, Alpha-Arbutin en Arbutin en bepaalde stoffen met mogelijke hormoonontregelende eigenschappen in cosmetische producten**

**D093281/01**

**BIJLAGE**

De bijlagen II, III, V en VI bij Verordening (EU) 1223/2009 worden als volgt gewijzigd:

- 1) In bijlage II wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
“X [PB: gelieve te vervangen door het volgende nummer in de reeks]	3-(4'-Methylbenzylideen)-kamfer*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

\* Met ingang van ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de eerste dag van de maand volgend op twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de eerste dag van de maand volgend op 24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”.

- 2) In bijlage III worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximum-concentratie in het gebruiksklare product	Andere	

		benamingen van ingrediënten						
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“X [PB: gelieve te vervangen door het volgende nummer in de reeks]	Genisteol; 4',5,7-trihydroxyisoflavon; 5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyfenyl)-4-benzopyron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
“X [PB: gelieve te vervangen door het volgende nummer in de reeks]	Daidzeol; 4',7-dihydroxyisoflavon; 7-hydroxy-3-(4-hydroxyfenyl)-4-benzopyron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
“X [PB: gelieve te vervangen door het volgende nummer in de reeks]	5-Hydroxy-2-(hydroxymethyl)-4H-pyraan-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Gezichts- en handproducten	1 %		
“X [PB: gelieve te vervangen door het volgende nummer in de reeks]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexeen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraeen-1-ol** [(2E,4E,6E,8E)-3,7-	Retinol  Retinyl	11103-57-4/ 68-26-8  127-47-9	234-328-2/ 200-683-7  204-844-2	a) Bodylotion  b) Andere producten die al dan niet worden af-, uit- of weggespoeld	a) 0,05 % Retinol-equivalent (RE)  b) 0,3 % RE		Op het etiket van cosmetische producten die Retinol, Retinyl Acetate of Retinyl Palmitate bevatten, moet de volgende

	Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexeen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetra-enyl]acetaat**	Acetate						tekst worden aangebracht: “Bevat vitamine A. Denk vóór gebruik na over uw dagelijkse inname”.
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohexeen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetra-enyl]hexadecanoaat*	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				
“X [PB: gelieve te vervangen door het volgende nummer in de reeks]	4-Hydroxyfenyl- $\alpha$ -D-glucopyranoside*	Alpha- Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Gezichtscreme b) Bodylotion	a) 2 % b) 0,5 %	De hydrochinon- gehalten moeten zo laag mogelijk blijven in formuleringen die Alpha-Arbutin bevatten en mogen niet hoger zijn dan de onvermijdelijke aanwezigheid van sporen.	
“X [PB: gelieve te vervangen door het volgende nummer in de reeks]	4-Hydroxyfenyl- $\beta$ -D-glucopyranoside*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Gezichtscreme	7 %	De hydrochinon- gehalten moeten zo laag mogelijk blijven in formuleringen die Arbutin bevatten en mogen niet hoger zijn dan de	

							onvermijdelijke aanwezigheid van sporen.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

\* Met ingang van ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de eerste dag van de maand volgend op negen maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de voorwaarden voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de voorwaarden voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

\*\* Met ingang van ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de voorwaarden voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Met ingang van ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de eerste dag van de maand volgend op 36 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de voorwaarden voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

3) In bijlage V worden de vermeldingen 23 en 25 vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

“23	1-(4-Chloorfenyl)-3-(3,4-dichloorfenyl)ureum***	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Alle cosmetische producten, met uitzondering van mondwater	0,2 %	Zuiverheidscriteria: 3,3',4,4'-tetrachloorazobenzeen ≤ 1 ppm  3,3',4,4'-tetrachloorazoxybenzeen ≤ 1 ppm  Niet gebruiken in tandpasta die bestemd is voor kinderen jonger dan zes jaar.	Op het etiket van tandpasta die Triclocarban bevat, moet de volgende tekst worden aangebracht: <i>“Niet gebruiken bij kinderen jonger dan zes jaar”</i> .
25	5-Chloor-2-(2,4-dichloorfenoxy)fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Tandpasta; Handzeep; Lichaamszeep/-Douchegel; Deodorant (niet-spray); Gezichtspoeder en concealer; Nagelproducten voor het schoonmaken van vingernagels en teennagels voordat kunstnagels worden aangebracht	0,3 %	Niet gebruiken in tandpasta die bestemd is voor kinderen jonger dan drie jaar.	Op het etiket van tandpasta die Triclosan bevat, moet de volgende tekst worden aangebracht: <i>“Niet gebruiken bij kinderen jonger dan drie jaar”</i> .

\* Cosmetische producten die deze stof bevatten en die niet aan de voorwaarden voldoen, mogen, op voorwaarde dat zij voldoen aan de voorwaarden die van toepassing zijn op ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de dag vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in de Unie in de handel worden gebracht tot en met ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de laatste dag van de 8e maand na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en indien zij reeds vóór die datum in de handel zijn gebracht, op de markt van de Unie blijven worden aangeboden tot en met ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: de laatste dag van de 17e maand na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

\*\* Voor andere toepassingen dan als conserveermiddel, zie bijlage III, nr. 100.”.

4) In bijlage VI wordt vermelding 18 geschrapt.