



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 23 listopada 2023 r.
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	13 listopada 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	[...](2023) XXX draft - D093281/1 ZAŁĄCZNIK
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do rozporządzenia Komisji .../... zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych witaminy A, alfa-arbutyny i arbutyny oraz niektórych substancji potencjalnie zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...](2023) XXX draft - D093281/1 ZAŁĄCZNIK.

Załącznik: [...](2023) XXX draft - D093281/1 ZAŁĄCZNIK



Bruksela, dnia XXX r.
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

rozporządzenia Komisji .../...

**zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych witaminy A, alfa-arbutyny
i arbutyny oraz niektórych substancji potencjalnie zaburzających funkcjonowanie
układu hormonalnego**

D093281/01

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II, III, V i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	3-(4'-metylobenzylideno)-kamfora*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Począwszy od dnia... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 12 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję. Począwszy od dnia... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 24 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję”;

2) w załączniku III dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	Genisteol; 4',5,7-trihydroksyizoflawon; 5,7-dihydroksy-3-(4-hydroksyfenylo)-4-benzopiron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	Daidzeol; 4',7-dihydroksyizoflawon; 7-hydroksy-3-(4-hydroksyfenylo)-4-benzopiron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	5-hydroksy-2-(hydroksymetylo)-4H-piran-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Produkty do twarzy i rąk	1 %		
X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol** Octan [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-	Retinol Retinyl Acetate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2	a) Emulsja do ciała b) Pozostałe produkty niespłukiwane i spłukiwane	a) 0,05 % równoważnika retinolu (RE) b) 0,3 % RE		W przypadku każdego produktu kosmetycznego zawierającego Retinol, Retinyl Acetate lub Retinyl Palmitate obowiązkowe jest umieszczenie na etykiecie następującej informacji: „Zawiera witaminę A. Przed użyciem należy

	2,4,6,8-tetraenylu]** [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]heksadekaniol**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				<i>uwzględnić jej dzienne pobranie”.</i>
X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	4-hydroksyfenylo-alfa-D-glukopiranozyd*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Krem do twarzy b) Emulsja do ciała	a) 2 % b) 0,5 %	Poziom hydrochinonu w preparatach zawierających alpha-Arbutin powinien być jak najniższy i nie powinien być wyższy niż nieunikniony poziom śladowy.	
X [Urząd Publikacji: proszę zastąpić kolejną liczbą]	4-hydroksyfenylo-beta-D-glukopiranozyd*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Krem do twarzy	7 %	Poziom hydrochinonu w preparatach zawierających Arbutin powinien być jak najniższy i nie powinien być wyższy niż nieunikniony poziom śladowy.	

* Począwszy od dnia... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 9 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach. Począwszy od dnia... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach.

** Począwszy od dnia... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach. Począwszy od dnia... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 36 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach.”;

3) w załączniku V pozycje 23 i 25 otrzymują brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-chlorofenylo)-3-(3,4-dichlorofenylo)mocznik * **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Wszystkie produkty kosmetyczne, z wyjątkiem płynu do płukania ust.	0,2 %	Kryteria czystości: 3,3',4,4'-tetrachloroazobenzen ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachloroazoksybenzen ≤ 1 ppm Nie stosować	W przypadku pasty do zębów zawierającej Triclocarban obowiązkowe jest umieszczenie na etykiecie następującej informacji: »Nie stosować w produktach dla

							w paście do zębów przeznaczonych dla dzieci poniżej 6 lat.	dzieci poniżej 6 lat«.
25	5-chloro-2-(2,4-dichlorofenoksy)fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Pasty do zębów; Mydła do rąk; Mydła do kąpieli/zele pod prysznic; Dezodoranty (inne niż w aerozolu); Pudry do twarzy i korektory; Produkty do czyszczenia paznokci u dłoni i stóp przed użyciem preparatów do sztucznych paznokci;	0,3 %	Nie stosować w paście do zębów przeznaczonych dla dzieci poniżej 3 lat.	W przypadku pasty do zębów zawierającej Triclosan obowiązkowe jest umieszczenie na etykiecie następującej informacji: » <i>Nie stosować w produktach dla dzieci poniżej 3 lat</i> «.

* Produkty kosmetyczne zawierające tę substancję, które nie spełniają wymogów określonych w warunkach, można wprowadzać do obrotu w Unii – pod warunkiem że spełniają one wymogi określone w warunkach obowiązujących w dniu ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu poprzedzającym dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. – do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą ostatniego dnia 8. miesiąca po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. i – jeżeli zostały już wprowadzone do obrotu przed tą datą – nadal udostępniać na rynku unijnym do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą ostatniego dnia 17. miesiąca po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

** W przypadku zastosowań innych niż jako środek konserwujący, zob. załącznik III, nr 100.”;

4) w załączniku VI skreśla się pozycję 18.

