



Bruxelles, 23 noiembrie 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 noiembrie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D093281/01 ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la Regulamentul .../... al Comisiei de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea vitaminei A, a alfa-arbutinei și a beta-arbutinei, precum și a anumitor substanțe cu potențial de perturbare a sistemului endocrin în produsele cosmetice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D093281/01 ANNEX.

Anexă: D093281/01 ANNEX



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

ANNEX

ANEXĂ

la

Regulamentul .../... al Comisiei

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea vitaminei A, a alfa-arbutinei și a beta-arbutinei, precum și a anumitor substanțe cu potențial de perturbare a sistemului endocrin în produsele cosmetice

D093281/01**ANEXĂ**

Anexele II, III, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

(1) În anexa II, se adaugă următoarea rubrică:

Nr. crt.	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
„X. [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	3-(4-Metilbenziliden)-camfor*; [INCI: 4-Methylbenzylidene camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* De la... [OP este rugat să introducă data = prima zi a lunii care urmează după 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se introduc pe piața Uniunii. De la... [OP este rugat să introducă data = prima zi a lunii care urmează după 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii”.

(2) În anexa III, se adaugă următoarele rubrici:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

X. [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	Genisteol; 4',5,7-trihydroxiizoflavonă; 5,7-dihydroxi-3-(4-hydroxifenil)-4-benzopironă	Genisteină	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	Daidzeol; 4',7-dihydroxiizoflavonă; 7-hydroxi-3-(4-hydroxifenil)-4-benzopironă	Daidzeină	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	5-hydroxi-2-(hidroximetil)-4H-pir-4-onă*	Acid Kojic	501-30-4	207-922-4	Produse pentru față și pentru mâini	1 %		
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	(2E, 4E, 6E, 8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il) nona-2,4,6,8-tetran-1-ol** acetat de [(2E, 4E, 6E, 8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-	Retinol Acetat de retinil	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2	(a) Loțiuni pentru corp (b) Alte produse fără clătire și produse care se îndepărtează prin clătire	(a) 0,05 % echivalent retinol (RE) (b) 0,3 % RE		Pentru orice produs cosmetic care conține retinol, acetat de retinil sau palmitat de retinil, este obligatoriu să se menționeze pe etichetă următoarele:

	trimetilciclohexen-1-il) nona-2,4,6,8-tetraenil]**							„Conține vitamina A. Luați în considerare aportul zilnic înainte de utilizare”.
	[(2E, 4E, 6E, 8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il) nona-2,4,6,8-tetraenil] hexadecanoat**	Palmitat de retinil	79-81-2	201-228-5				
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	4-Hidroxifenil-alfa-D-glucopiranozidă*	Alfa-arbutină	84380-01-8	617-561-8	(a) Creme pentru față (b) Loțiuni pentru corp	(a) 2 % (b) 0,5 %	Hidrochinona trebuie să rămână la un nivel cât mai scăzut posibil în preparatele care conțin alfa-arbutină și nu trebuie să depășească nivelurile admise pentru prezența inevitabilă a urmelor.	
X [OP: vă rugăm să înlocuiți cu următorul număr consecutiv]	4-Hidroxifenil-beta-D-glucopiranozidă*	Beta-arbutină	497-76-7	207-850-3	Creme pentru față	7 %	Hidrochinona trebuie să rămână la un nivel cât mai scăzut posibil în preparatele care conțin beta-arbutină și nu trebuie să	

							depășească nivelurile admise pentru prezența inevitabilă a urmelor.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

* De la... [OP este rugat să introducă data = prima zi a lunii care urmează după 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă condițiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la... [OP este rugat să introducă data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”

** De la... [OP este rugat să introducă data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă condițiile nu se introduc pe piața Uniunii. De la... [OP este rugat să introducă data = prima zi a lunii care urmează după 36 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă restricțiile nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”

(3) În anexa V, rubricile 23 și 25 se înlocuiesc cu următorul text:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

„23	1-(4-Clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)uree* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Toate produsele cosmetice, cu excepția apei de gură.	0,2 %	<p>Criteria de puritate: 3,3',4,4'-Tetraclorazobenzen ≤ 1 ppm</p> <p>3,3',4,4'-Tetraclorazoxibenzen $n \leq 1$ ppm</p> <p>A nu se utiliza în pasta de dinți destinată copiilor sub 6 ani.</p>	Pentru pasta de dinți care conține triclocarban este obligatorie următoarea etichetare: „A nu se utiliza la copii sub 6 ani”.
25	5-clor-2-(2,4-diclorfenoxi) fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Paste de dinți; Săpunuri pentru mâini; Săpunuri pentru corp/geluri de duș; Deodorante (altele decât sub formă de pulverizatoare); Pudre de față și creme corectoare; Produse pentru îngrijirea unghiilor înainte de aplicarea sistemelor de unghii artificiale;	0,3 %	A nu se utiliza în pasta de dinți destinată copiilor sub 3 ani.	Pentru pasta de dinți care conține triclosan este obligatorie următoarea etichetare: „A nu se utiliza la copii sub 3 ani”.

* Produsele cosmetice care conțin substanța respectivă și care nu respectă condițiile pot fi introduse pe piața Uniunii, cu condiția să respecte condițiile aplicabile la... [OP: a se introduce data = ziua anterioară datei intrării în vigoare a prezentului regulament], până la [OP: a se introduce data = ultima zi a celei de a 8-a luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și, în cazul în care au fost deja introduse pe piață înainte de data respectivă,

acestea sunt puse în continuare la dispoziție pe piața Uniunii până la... [OP: a se introduce data = ultima zi a celei de a 17-a luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

** Pentru alte utilizări decât cea de conservant, a se vedea rubrica 100 din anexa III.”

(4) În anexa VI, rubrica 18 se elimină.