



Rada
Európskej únie

V Bruseli 23. novembra 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. novembra 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D093281/1 ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k nariadeniu Komisie .../..., ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie vitamínu A, látok Alpha-Arbutin a Arbutin a určitých látok s vlastnosťami potenciálneho endokrinného disruptora v kozmetických výrobkoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D093281/1 ANNEX.

Príloha: D093281/1 ANNEX



V Bruseli XXX
[...](2023) XXX draft

ANNEX

PRÍLOHA

k

nariadeniu Komisie .../...,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie vitamínu A, látok Alpha-Arbutin a Arbutin a určitých látok s vlastnosťami potenciálneho endokrinného disruptora v kozmetických výrobkoch

D093281/01

PRÍLOHA

Prílohy II, III, V a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia takto:

1. V prílohe II sa dopĺňa tento zápis:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
a	b	c	d
„X [Úrad pre publikácie: nahraďť ďalším číslom v poradí]	(+)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzylidén)bicyklo[2.2.1]heptán-2-ón/Enzakamén*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku. Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku“.

2. V prílohe III sa dopĺňa tento zápis:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

„X pre publikácie: nahradíť ďalším číslo v poradí] [Úrad	Genisteol; 4',5,7-trihydroxyizoflavón; 5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyfenyl)benzopyrón-4-ón*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
„X pre publikácie: nahradíť ďalším číslo v poradí] [Úrad	Daidzeol; 4',7-dihydroxyizoflavón; 7-hydroxy-3-(4-hydroxyfenyl)benzopyrón-4-ón	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
„X pre publikácie: nahradíť ďalším číslo v poradí] [Úrad	5-hydroxy-2-hydroxymetyl-4H-pyrón-4-ón	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Kozmetické výrobky na tvár a ruky	1 %		
„X pre publikácie: nahradíť ďalším číslo v poradí] [Úrad	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexán-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraén-1-ol**	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	a) Telový lotion b) iné nezmývateľné a zmývateľné výrobky	a) 0,05 % ekvivalentu retinolu (RE) b) 0,3 RE		Pre všetky kozmetické výrobky, ktoré obsahujú retinol, retinyl acetát alebo retinyl palmitát je povinné toto označenie: „Obsahuje vitamín A. Pred použitím zvažte svoj denný príjem tejto látky“.
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexé	Retinyl Acetate	127-47-9	204-844-2				

	n-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl] acetát**							
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexé n-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl] hexadekanoát**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				
„X [Úrad pre publikácie: nahradiť ďalším číslom v poradí]	4-hydroxyfenyl-alfa-D-glukopyranozid*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Krém na tvár b) Telový lotion	a) 2 % b) 0,5 %	Úroveň hydrochinónu zostáva v prípravkoch obsahujúcich Alpha-Arbutin čo najnižšia a nemala by presiahnuť nevyhnutné stopové množstvá.	
„X [Úrad pre publikácie: nahradiť ďalším číslom v poradí]	4-hydroxyfenyl-beta-D-glukopyranozid*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Krém na tvár	7 %	Úroveň hydrochinónu zostáva v prípravkoch obsahujúcich Arbutin čo najnižšia a nemala by presiahnuť nevyhnutné stopové množstvá.	

* Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 9 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky. * Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky.

** Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky. * Od... [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho 36 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky.

3. V prílohe V sa zápisy 23 a 25 nahrádzajú týmito zápismi:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-chlórfenyl)-3-(3,4-dichlórfenyl) močovina***	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Všetky kozmetické výrobky s výnimkou ústnej vody.	0,2 %	Kritériá čistoty: 3,3',4,4'-tetrachlóroazobenzén ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlóroazoxybenzén ≤ 1 ppm Nepoužívať v zubnej paste určenej pre deti do	Pre zubnú pastu obsahujúcu triklokarbán je povinné toto označenie: „Nevhodné pre deti do 6 rokov.“

							6 rokov.	
25	5-chlór-2-(2,4-dichlórfenoxy)fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Zubné pasty; Mydlá na ruky; Telové mydlá/sprchové gély; Dezodoranty (okrem sprejov); Púdre na tvár a krycie korektory; Výrobky na čistenie nechtov na rukách a nohách pred aplikáciou systémov umelých nechtov.	0,3 %	Nepoužívať v zubnej paste určenej pre deti do 3 rokov.	Pre zubnú pastu obsahujúcu triklozán je povinné toto označenie: <i>„Nevhodné pre deti do 3 rokov.“</i>

** Kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú podmienky, sa za predpokladu, že spĺňajú podmienky uplatniteľné k ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], môžu uvádzať na trh Únie do ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum = posledný deň 8. mesiaca od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ak už boli uvedené na trh pred daným dátumom, môžu byť prístupné na trhu Únie do ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum = posledný deň 17. mesiaca od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

** Na iné účely ako konzervačná látka, pozri prílohu III, č. 100.“

4. V prílohe VI sa vypúšťa bod 18.