

Bruselj, 23. november 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 13. november 2023

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: D 093281/1 ANNEX

Zadeva: PRILOGA k Uredbi Komisije .../... o spremembi Uredbe (ES) št.
1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe vitamina A,
Alpha-Arbutina in Arbutina ter nekaterih snovi z morebitnimi lastnostmi
endokrinega motilca v kozmetičnih izdelkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D 093281/1 ANNEX.

Priloga: D 093281/1 ANNEX



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

ANNEX

PRILOGA

k

Uredbi Komisije .../...

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe vitamina A, Alpha-Arbutina in Arbutina ter nekaterih snovi z morebitnimi lastnostmi endokrinega motilca v kozmetičnih izdelkih

D093281/01

PRILOGA

Priloge II, III, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo:

(1) v Prilogi II se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„X [Urad za publikacije: nadomestiti z naslednjo razpoložljivo številko]	3-(4'-metilbenziliden)-kafra*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov, se od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 12 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ne dajejo na trg Unije. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov, od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 24 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] niso dostopni na trgu Unije“.

(2) v Prilogi III se dodajo naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

„X [Urad za publikacije : nadomestiti naslednjo razpoložljivo številko]	Genisteol; 4',5,7-trihidroksiizoflavan; 5,7-dihidroksi-3-(4-hidroksifenil)-4-benzopiron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Urad za publikacije : nadomestiti naslednjo razpoložljivo številko]	Daidzeol; 4',7-dihidroksiizoflavan; 7-hidroksi-3-(4-hidroksifenil)-4-benzopiron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Urad za publikacije : nadomestiti naslednjo razpoložljivo številko]	5-hidroksi-2-(hidroksimetil)-4H-piran-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Izdelki za obraz in roke	1 %		
X [Urad za publikacije : nadomestiti naslednjo razpoložljivo številko]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol**	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	(a) losjon za telo (b) drugi izdelki, ki se ne odstranijo, in izdelki, ki se	(a) 0,05 % ekvivalenta retinola (RE) (b) 0,3 % RE		Vse kozmetične izdelke, ki vsebujejo Retinol, Retinyl Acetate ali Retinyl Palmitate, je treba označiti z

razpoložljivi vo številko]	[(2E,4E,6E,8E)- 3,7-dimetil-9- (2,6,6- trimetilcikloheksen -1-il)nona-2,4,6,8- tetraenil] acetat**	Retinyl Acetat	127-47-9	204-844-2	izperejo			naslednjim: ,Vsebuje vitamin A. Pred uporabo upoštevajte dnevni vnos.'
	[(2E,4E,6E,8E)- 3,7-dimetil-9- (2,6,6- trimetilcikloheksen -1-il)nona-2,4,6,8- tetraenil] heksadekanoat**	Retinyl Palmitat	79-81-2	201-228-5				
X [Urad za publikacije : nadomestiti i z naslednjo razpoložljivi vo številko]	4-hidroksifenil- alfa-D- glukopiranozid*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	(a) krema za obraz (b) losjon za telo	(a) 2 % (b) 0,5 %	Raven hidrokinona v formulacijah, ki vsebujejo Alpha- Arbutin, mora biti čim nižja in ne sme presegati neizogibnih sledi.	
X [Urad za publikacije : nadomestiti i z naslednjo razpoložljivi vo številko]	4-hidroksifenil- beta-D- glukopiranozid	Arbutin	497-76-7	207-850-3	krema za obraz	7 %	Raven hidrokinona v formulacijah, ki vsebujejo Alpha- Arbutin, mora biti čim nižja in ne sme presegati neizogibnih sledi.	

* Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni s pogoji, se od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 9 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ne dajejo na trg Unije. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni s pogoji, od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] niso dostopni na trgu Unije.

** Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni s pogoji, se od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ne dajejo na trg Unije. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni s pogoji, od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 36 mesecem po datumu začetka veljavnosti te uredbe] niso dostopni na trgu Unije.“

(3) v Prilogi V se vnosa 23 in 25 nadomestita z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-klorofenil)-3-(3,4-diklorofenil)sečnina* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	vsi kozmetični izdelki, razen izdelkov za usta	0,2 %	Merila čistosti: 3,3',4,4'-tetrakloroazobenzen ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetrakloroazoksibenzen ≤ 1 ppm Ni za uporabo v zobni kremi, namenjeni otrokom, mlajšim od 6 let.	Zobno kremo, ki vsebuje Triclocarban, je treba označiti z naslednjim: „Ni za uporabo za otroke, mlajše od 6 let.“

25	5-kloro-2-(2,4-diklorofenoksi)fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	zobne kreme; mila za roke mila za telo/geli za tuširanje (nerazpršilni) dezodoranti pudri in korektorji za obraz izdelki za čiščenje nohtov na rokah in nogah pred nanosom pripravkov za umetne nohte	0,3 %	Ni za uporabo v zobni kremi, namenjeni otrokom, mlajšim od 3 let.	Zobno kremo, ki vsebuje Triclosan, je treba označiti z naslednjim: <i>„Ni za uporabo za otroke, mlajše od 3 let.“</i>
----	--------------------------------------	-----------	-----------	-----------	---	-------	---	---

* Kozmetični izdelki, ki vsebujejo navedeno snov in niso skladni s pogoji, se lahko, če izpolnjujejo pogoje v veljavi dne... [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred datumom začetka veljavnosti te uredbe], dajo na trg Unije do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = zadnji dan osmega meseca po datumu začetka veljavnosti te uredbe] in če so že bili dani na trg pred navedenim datumom, so še naprej dostopni na trgu Unije do... [Urad za publikacije: vstaviti datum = zadnji dan 17. meseca po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

** Za drugo uporabo kot konzervans, glej Prilogo III, vnos 100.“

(4) v Prilogi VI se črta vnos 18.