



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 23 november 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

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

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 13 november 2023

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX

Ärende: BILAGA
till
Kommissionens förordning.../...
om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 1223/2009 vad gäller användningen av vitamin A, Alpha-Arbutin och
Arbutin samt vissa ämnen med potentiellt hormonstörande egenskaper i
kosmetiska produkter

För delegationerna bifogas dokument – [...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

Bilaga: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

BILAGA

till

Kommissionens förordning.../...

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användningen av vitamin A, Alpha-Arbutin och Arbutin samt vissa ämnen med potentiellt hormonstörande egenskaper i kosmetiska produkter

D093281/01

BILAGA

Bilagorna II, III, V och VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga II ska följande post läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
”X [Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]	3-(4'-Metylbensyliden)kamfer* [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden efter 12 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden efter 24 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

2. I bilaga III ska följande poster läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	

		beståndsdelar						
a	b	c	d	e	f	g	h	i
X [Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]	Genisteol, 4',5,7-trihydroxiisoflavon, 5,7-dihydroxi-3-(4-hydroxifenyl)-4-bensopyron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]	Daidzeol, 4',7-dihydroxiisoflavon, 7-hydroxi-3-(4-hydroxifenyl)-4-bensopyron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]	5-Hydroxi-2-(hydroximetyl)-4H-pyran-4-on*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Ansiktsprodukter och handprodukter	1 %		
X [Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol**	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	a) Hudlotion b) Övriga produkter som lämnas kvar eller sköljs av	a) 0,05 % retinolekvivalent (RE) b) 0,3 % RE		För alla kosmetiska produkter som innehåller Retinol, Retinyl Acetate eller Retinyl Palmitate är följande

	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetat**	Retinyl Acetate	127-47-9	204-844-2				märkning obligatorisk: "Innehåller vitamin A. Ta i beaktande ditt dagliga intag före användningen."
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]hexadecanoat**	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				
X [Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]	4-Hydroxifenyl-alfa-D-glukopyranosid*	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Ansiktskräm b) Hudlotion	a) 2 % b) 0,5 %	Halterna av hydrokinon ska vara så låga som möjligt i formuleringar som innehåller Alpha-Arbutin och får inte vara högre än den oundvikliga spårnivån	
X [Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]	4-Hydroxifenyl-beta-D-glukopyranosid*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Ansiktskräm	7 %	Halterna av hydrokinon ska vara så låga som möjligt i formuleringar som	

nummer i ordningen]							innehåller Arbutin och får inte vara högre än den oundvikliga spårnivån	
---------------------	--	--	--	--	--	--	---	--

* Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden efter 9 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden efter 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

** Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden efter 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i månaden efter 36 månader efter denna förordnings ikraftträdande] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

3. I bilaga V ska posterna 23 och 25 ersättas med följande:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

”23	1-(4-Klorfenyl)-3-(3,4-diklorfenyl)urea* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Alla kosmetiska produkter, med undantag för munvatten	0,2 %	<p>Renhetskriterier: 3,3',4,4'-Tetraklorazobensen ≤ 1 ppm</p> <p>3,3',4,4'-Tetraklorazoxibensen ≤ 1 ppm</p> <p>Får inte användas i tandkräm avsedd för barn under 6 år</p>	För tandkräm som innehåller Triclocarban är följande märkning obligatorisk: ”Får inte användas till barn under 6 år.”
25	5-Klor-2-(2,4-diklorfenoxi)fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Tandkräm Handtvål Kroppstvål/duschgel Deodoranter (ej spray) Ansiktspuder och concealer Nagelprodukter för rengöring av finger- och tånaglar före applicering av system för konstgjorda naglar	0,3 %	Får inte användas i tandkräm avsedd för barn under 3 år	För tandkräm som innehåller Triclosan är följande märkning obligatorisk: ”Får inte användas till barn under 3 år.”

* Kosmetiska produkter som innehåller detta ämne och som inte uppfyller villkoren får, förutsatt att de uppfyller de villkor som gällde den ... [Publikationsbyrån: för in datum = dagen före denna förordnings ikraftträdande], släppas ut på unionsmarknaden till och med den ... [Publikationsbyrån: för in datum = sista dagen i den 8:e månaden efter denna förordnings ikraftträdande] och, om de redan har släppts ut på marknaden före den dagen, fortsätta att tillhandahållas på unionsmarknaden till och med den ... [Publikationsbyrån: för in datum = sista dagen i den 17:e månaden efter denna förordnings ikraftträdande].

** För annan användning än som konserveringsmedel, se nr 100 i bilaga III.”

4. I bilaga VI ska post 18 utgå.