



**KOMISSION ASETUS (EU) 2024/996,**

**annettu 3 päivänä huhtikuuta 2024,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse A-vitamiinin ja aineiden Alpha-Arbutin ja Arbutin sekä tiettyjen mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia omaavien aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aineista "(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyyli-9-(2,6,6-trimetyyliisykloheksen-1-yyli)nona-2,4,6,8-tetraen-1-oli" (CAS-nro 11103-57-4/68-26-8), "[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyyli-9-(2,6,6-trimetyyliisykloheksen-1-yyli)nona-2,4,6,8-tetraenyli]asetaatit" (CAS-nro 127-47-9) ja "[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyyli-9-(2,6,6-trimetyyliisykloheksen-1-yyli)nona-2,4,6,8-tetraenyli]heksadekanoaatti" (CAS-nro 79-81-2), joille on osoitettu nimet "Retinol", "Retinyl Acetate" ja "Retinyl Palmitate" kansainvälisessä kosmeettisten ainesosien nimistössä, jäljempänä 'INCI', ja jotka tunnetaan yhteisesti A-vitamiinina, ei säädetä asetuksessa (EY) N:o 1223/2009. Kyseisiä aineita käytetään kosmeettisissa valmisteissa ihoa hoitavina aineina.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'tiedekomitea' tai 'SCCS', totesi 6 päivänä lokakuuta 2016 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että A-vitamiinin käyttö on turvallista, mutta katsoi, että väestön kokonaisaltistus A-vitamiinille voi ylittää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaman enimmäissaannin tason. Tiedekomitea antoi 24 ja 25 päivänä lokakuuta 2022 A-vitamiinia koskevan tarkistetun tieteellisen lausunnon <sup>(3)</sup>, jossa todettiin, että A-vitamiini on turvallinen kosmeettisissa valmisteissa, kun enimmäispitoisuus retinoliekvivalentteina (RE) on vartalovoiteissa 0,05 prosenttia ja muissa iholle jätettävissä tai poishuuhdeltavissa valmisteissa 0,3 prosenttia. Tiedekomitea lisäsi, että vaikka kosmeettisista valmisteista peräisin olevan A-vitamiinin osuus kuluttajien kokonaisaltistuksesta on vähäinen, se voi aiheuttaa ongelmia kuluttajille, joiden altistus elintarvikkeista ja ravintolisistä saatavalle A-vitamiinille on suurin (5 prosenttia koko väestöstä).
- (3) Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että A-vitamiinin käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun sen pitoisuus ylittää tietyt tasot. Sen vuoksi aineiden Retinol, Retinyl Acetate ja Retinyl Palmitate käyttö olisi rajoitettava enintään 0,05 prosenttiin retinoliekvivalentteina vartalovoiteissa ja enintään 0,3 prosenttiin retinoliekvivalentteina muissa iholle jätettävissä tai poishuuhdeltavissa valmisteissa. Valmisteisiin olisi myös lisättävä varoitus, jotta elintarvikkeista ja ravintolisistä saatavalle A-vitamiinille jo altistuneille kuluttajille voidaan tiedottaa tällaisten yhdisteiden käytön aiheuttamasta mahdollisesta liiallisesta altistumisesta.
- (4) Aineista "4-hydroksifenyyli-alfa-D-glukopyranosidi" (CAS-nro 84380-01-8) ja "4-hydroksifenyyli-beta-D-glukopyranosidi" (CAS-nro 497-76-7), joille on osoitettu INCI-nimet "Alpha-Arbutin" ja "Arbutin", ei säädetä asetuksessa (EY) N:o 1223/2009. Kyseisiä aineita käytetään kosmeettisissa valmisteissa ihoa valkaisevina ja ihoa hoitavina aineina.

<sup>(1)</sup> EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20. huhtikuuta 2016, lopullinen versio 6. lokakuuta 2016, CORRIGENDUM 23. joulukuuta 2016, SCCS/1576/16.

<sup>(3)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), alustava versio 10. joulukuuta 2021, lopullinen versio 24.–25. lokakuuta 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

- (5) Tiedekomitea totesi 27 päivänä toukokuuta 2015 aineesta Alpha-Arbutin antamassaan lausunnossa <sup>(4)</sup> ja 25 päivänä maaliskuuta 2015 aineesta Arbutin antamassaan lausunnossa <sup>(5)</sup>, että molemmat aineet ovat turvallisia kuluttajille, kun niitä käytetään kosmeettisissa valmisteissa pitoisuusrajoissa. Se korosti kuitenkin, että näiden aineiden ja muiden hydrokinonia vapauttavien aineiden mahdollista yhteiskäyttöä kosmeettisissa valmisteissa ei ole arvioitu ja että siihen voi liittyä huolenaiheita. Tiedekomitea antoi 31 päivänä tammikuuta 2023 lausunnon <sup>(6)</sup> aineiden Alpha-Arbutin ja Arbutin turvallisuudesta kosmeettisissa valmisteissa ja vahvisti aiemman päätelmänsä, jonka mukaan aineen Alpha-Arbutin käyttö on turvallista kasvovoiteissa enintään 2 prosentin pitoisuutena ja vartalovoiteissa enintään 0,5 prosentin pitoisuutena ja että aineen Arbutin käyttö on turvallista kasvovoiteissa enintään 7 prosentin pitoisuutena. Tiedekomitea totesi myös, että aineista Alpha-Arbutin ja Arbutin johtuva kokonaisaltistuminen katsotaan turvalliseksi kuluttajille. Tiedekomitea korosti myös, että hydrokinonin (CAS-nro 123-31-9) esiintymisen olisi pysyttävä mahdollisimman vähäisenä aineita Alpha-Arbutin ja Arbutin sisältävissä valmisteissa eikä se saisi ylittää väistävämmien jäämien määrää.
- (6) Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineiden Alpha-Arbutin ja Arbutin käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisten aineiden pitoisuus ylittää tietyt tasot. Sen vuoksi aineen Alpha-Arbutin käyttö olisi rajoitettava enintään 2 prosentin pitoisuuteen kasvovoiteissa ja enintään 0,5 prosentin pitoisuuteen vartalovoiteissa ja aineen Arbutin käyttö enintään 7 prosentin pitoisuuteen kasvovoiteissa. Hydrokinonin pitoisuus aineita Alpha-Arbutin ja Arbutin sisältävissä kosmeettisissa valmisteissa ei saisi ylittää väistävämmien jäämien määrää.
- (7) Aine ”3-(4'-metyylibentsylideeni)-camphor” (CAS-nro 36861-47-9/38102-62-4), jolle on osoitettu INCI-nimi ”4-Methylbenzylidene Camphor”, mainitaan tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI olevassa 18 kohdassa, minkä vuoksi se on hyväksytty käytettäväksi UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa, kun enimmäispitoisuus on 4 prosenttia käyttövalmiissa valmisteissa. Aineelle 4-Methylbenzylidene Camphor on ilmoitettu uusia käyttötarkoituksia UV-absorbenttina ja valostabilaattorina, jotka hyväksytään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 14 artiklan 1 kohdan e alakohdan ii alakohdan nojalla, kun enimmäispitoisuus on 4 prosenttia.
- (8) Aineista ”genisteoli-4',5,7-trihydroksi-isoflavoni” (CAS-nro 446-72-0), ”daidzeoli-7,4'- dihydroksi-isoflavoni” (CAS-nro 486-66-8) ja ”5-hydroksi-2-(hydroksimetyyli)-4H-pyran-4-oni” (CAS-nro 501-30-4), joille on osoitettu INCI-nimet ”Genistein”, ”Daidzein” ja ”Kojic Acid”, ei säädetä asetuksessa (EY) N:o 1223/2009. Aineita Genistein ja Daidzein käytetään kosmeettisissa valmisteissa ihoa hoitavina aineina, suoja-aineina ja antioksidanteina ja ainetta Kojic Acid ihoa valkaisevana aineena, valkaisuaineena tai pigmentaatiota vähentävänä aineena.
- (9) Aine ”5-kloori-2-(2,4-dikloorifenoksi)fenoli” (CAS-nro 3380-34-5), jolle on osoitettu INCI-nimi ”Triclosan”, mainitaan tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa 25 kohdassa, ja sen vuoksi sitä voidaan käyttää säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa, kun enimmäispitoisuus hammastahnoissa, käsisäippuissa, vartalosaippuissa/suihkugeeissa, deodoranteissa (muut kuin suihkeet), kasvopuutereissa, peittävässä meikkivoiteissa ja kynsihoitotuotteissa, jotka on tarkoitettu sormen- ja varpaankynsiä puhdistukseen ennen tekokynsiä käyttäessä, on 0,3 prosenttia ja suuvesissä 0,2 prosenttia.
- (10) Aine ”1-(4-kloorifenyli)-3-(3,4-dikloorifenyli)urea” (CAS-nro 101-20-2), jolle on osoitettu INCI-nimi ”Triclocarban”, mainitaan tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa 23 kohdassa, ja sen vuoksi sitä voidaan käyttää säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa, kun enimmäispitoisuus 0,2 prosenttia. Lisäksi aine Triclocarban on mainittu kyseisen asetuksen liitteessä III olevassa 100 kohdassa, ja sen vuoksi sitä voidaan myös muihin tarkoituksiin kuin mikro-organismien kehittymisen estämiseen poishuuhdeltavissa valmisteissa, kun enimmäispitoisuus on 1,5 prosenttia.
- (11) Komissio käynnisti vuonna 2019 aineita 4-Methylbenzylidene Camphor, Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Triclosan ja Triclocarban koskevan yleisen tietopyynnön, koska niiden mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyy huolenaiheita. Toimiala toimitti tieteellistä näyttöä osoittaakseen kyseisten aineiden turvallisuuden, kun niitä käytetään kosmeettisissa valmisteissa. Komissio pyysi tiedekomiteaa arvioimaan kyseisten aineiden turvallisuutta toimialan toimittamien tietojen pohjalta.

<sup>(4)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on  $\alpha$ -arbutin, 27. toukokuuta 2015, SCCS/1552/15.

<sup>(5)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on  $\beta$ -arbutin, SCCS/1550/15, 25. maaliskuuta 2015.

<sup>(6)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products, alustava versio 15.–16. maaliskuuta 2022, lopullinen versio 31. tammikuuta 2023, SCCS/1642/22.

- (12) Tiedekomitea ei voinut 29 päivänä huhtikuuta 2022 antamassaan lausunnossa <sup>(7)</sup> tehdä päätelmiä aineen 4-Methylbenzylidene Camphor turvallisuudesta, koska toimitetut tiedot eivät riittäneet mahdollisen genotoksisuuden kattavaan arviointiin. Tiedekomitea totesi kuitenkin, että on riittävästi näyttöä siitä, että aine 4-Methylbenzylidene Camphor voi toimia hormonaalisena haitta-aineena, että sillä on vaikutuksia sekä kilpirauhas- että estrogeenijärjestelmiin ja että aineen turvallista käyttöä varten ei ole mahdollista määrittää enimmäispitoisuutta. Tiedekomitean tieteellisen lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineen 4-Methylbenzylidene Camphor käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Kyseistä ainetta ei sen vuoksi pitäisi enää hyväksyä UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa. Ei ole myöskään tieteellistä perustetta sille, ettei tiedekomitean päätelmiä aineen 4-Methylbenzylidene Camphor turvallisuudesta sovellettaisi silloin, kun kyseistä ainetta käytetään kosmeettisissa valmisteissa ilmoitetuissa uusissa käyttötarkoituksissa UV-absorbenttina ja valostabilisaattorina. Sen varmistamiseksi, että ainetta 4-Methylbenzylidene Camphor ei enää käytetä kosmeettisissa valmisteissa muihin tarkoituksiin kuin UV-suodattimena, josta voisi tiedekomitean lausunnon mukaan myös aiheutua mahdollinen riski ihmisten terveydelle, aineen käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi kiellettävä kokonaan.
- (13) Tiedekomitea totesi 16 päivänä syyskuuta 2022 antamassaan lausunnossa <sup>(8)</sup>, että aineet Genistein ja Daidzein ovat turvallisia käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa, kun aineen Genistein enimmäispitoisuus on 0,007 prosenttia ja aineen Daidzein 0,02 prosenttia. Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineiden Genistein ja Daidzein käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun niiden pitoisuus ylittää tietyt tasot. Sen vuoksi aineen Genistein käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi rajoitettava enintään 0,007 prosentin pitoisuuteen ja aineen Daidzein käyttö enintään 0,02 prosentin pitoisuuteen.
- (14) Tiedekomitea totesi 15 ja 16 päivänä maaliskuuta 2022 antamassaan lausunnossa <sup>(9)</sup>, että aine Kojic Acid on turvallinen, kun sitä käytetään ihoa valkaisevana aineena kosmeettisissa valmisteissa enintään 1 prosentin pitoisuutena. Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineen Kojic Acid käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun sen pitoisuus ylittää tietyt tasot. Sen vuoksi aineen Kojic Acid käyttö olisi rajattava käyttöön ihoa valkaisevana aineena kasvoille ja käsille tarkoitetuissa valmisteissa enintään 1 prosentin pitoisuutena.
- (15) Tiedekomitea totesi 24 ja 25 päivänä lokakuuta 2022 aineesta Triclosan antamassaan tieteellisessä lausunnossa <sup>(10)</sup>, että sen käyttö säilöntäaineena iholle levitettävissä kosmeettisissa valmisteissa on turvallista enintään 0,3 prosentin pitoisuutena sekä lapsille (0,5–18-vuotiaille) että aikuisille, vartalovoiteita lukuun ottamatta. Se totesi myös, että aineen Triclosan käyttö säilöntäaineena hammastahnoissa 0,3 prosentin pitoisuutena on turvallista sekä lapsille (0,5–18-vuotiaille) että aikuisille mutta että aineen käyttö säilöntäaineena hammastahnoissa ei ole turvallista alle 3-vuotiaille lapsille, kun sitä käytetään yhdessä muiden ainetta Triclosan sisältävien kosmeettisten valmisteiden kanssa. Tiedekomitean mukaan aineen Triclosan käyttö säilöntäaineena suuvesissä on aikuisille turvallista enintään 0,2 prosentin pitoisuutena, kun sitä käytetään yksittäin mutta ei yhdessä muiden ainetta Triclosan sisältävien kosmeettisten valmisteiden kanssa, kun taas lapsille ja nuorille suuvesien käyttö ei ole turvallista 0,2 prosentin pitoisuutena, vaikka sitä käytettäisiin yksittäin.
- (16) Tiedekomitean tieteellisen lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineen Triclosan käytöstä kosmeettisissa valmisteissa voi aiheutua riski ihmisten terveydelle, kun sen pitoisuus ylittää tietyt tasot, kun kyseistä ainetta sisältäviä eri kosmeettisia valmisteita käytetään yhdessä ja kun sitä käyttävät tietyt ikäryhmät. Sen vuoksi aineen Triclosan käyttö säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa olisi rajoitettava enintään 0,3 prosenttiin hammastahnoissa, käsisaippuoissa, vartalosaippuoissa/suihkugeeileissä, deodoranteissa (muut kuin suihkeet), kasvopuutereissa, peittävässä meikkivoiteissa ja kynsienhoitotuotteissa, jotka on tarkoitettu sormen- ja varpaankynsien puhdistukseen ennen tekokynsien käyttöä. Ainetta Triclosan ei saisi käyttää suuvesissä eikä alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa hammastahnoissa. Olisi myös otettava käyttöön merkintävaatimuksia, jotta voidaan edelleen parantaa kuluttajansuojaa ja helpottaa jäsenvaltioiden markkinavalvontatoimia.

<sup>(7)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), scientific opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), alustava versio 22. joulukuuta, lopullinen versio 29. huhtikuuta 2022, SCCS/1640/21.

<sup>(8)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Scientific opinion on genistein and daidzein, alustava versio 12. tammikuuta 2022, lopullinen versio 16. syyskuuta 2022, corrigendum 11. lokakuuta 2022, SCCS/1641/22.

<sup>(9)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), scientific opinion on Kojic acid, alustava versio 26.–27. lokakuuta 2021, lopullinen versio 15.–16. maaliskuuta 2022, Corrigendum 10. kesäkuuta 2022, SCCS/1637/2.

<sup>(10)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products, alustava versio 15.–16. maaliskuuta 2022, lopullinen versio 24.–25. lokakuuta 2022, SCCS/1643/22.

- (17) Tiedekomitea totesi 24 ja 25 päivänä lokakuuta 2022 aineesta Triclocarban antamassaan tieteellisessä lausunnossa <sup>(11)</sup>, että sen käyttö säilöntäaineena enintään 0,2 prosentin pitoisuutena on turvallista iholle levitettävissä kosmeettisissa valmisteissa sekä lapsille (0,5–18-vuotiaille) että aikuisille mutta käyttö ei ole turvallista aikuisille ja lapsille suuvesissä eikä alle 6-vuotiaille lapsille hammastahnoissa. Tiedekomitea totesi myös, että aineen Triclocarban käyttö muihin tarkoituksiin kuin mikro-organismien kehittymisen estämiseen on turvallista enintään 1,5 prosentin pitoisuutena poishuuhdeltavissa valmisteissa sekä lapsille (0,5–18-vuotiaille) että aikuisille.
- (18) Tiedekomitean tieteellisen lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineen Triclocarban käytöstä kosmeettisissa valmisteissa voi aiheutua riski ihmisten terveydelle, kun sen pitoisuus ylittää tietyt tasot joissakin kosmeettisissa valmisteissa ja kun sitä käyttävät tietyt ikäryhmät. Sen vuoksi aineen Triclocarban käyttö säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa olisi jatkossakin rajoitettava enintään 0,2 prosentin pitoisuuteen eikä sen käyttöä suuvesissä saisi hyväksyä. Aineen Triclocarban käyttö kosmeettisissa valmisteissa muihin tarkoituksiin olisi jatkossakin rajoitettava enintään 1,5 prosentin pitoisuuteen poishuuhdeltavissa valmisteissa. Lisäksi sitä ei pitäisi hyväksyä käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille tarkoitettussa hammastahnassa. Olisi myös otettava käyttöön merkintävaatimuksia, jotta voidaan edelleen parantaa kuluttajansuojaa ja helpottaa jäsenvaltioiden markkinavalvontatoimia.
- (19) Tämän vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (20) Toimialalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin ja tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen, jotta voidaan varmistaa, että markkinoille saatetaan ainoastaan uudet vaatimukset täyttäviä kosmeettisia valmisteita. Toimialalle olisi myös annettava kohtuullisesti aikaa poistaa markkinoilta kosmeettiset valmisteet, jotka eivät täytä kyseisiä vaatimuksia. Erityisesti aineen 4-Methylbenzylidene Camphor kieltämisen osalta kyseistä UV-suodatinta sisältävien valmisteiden koostumuksen muuttaminen on teknisesti haastavaa, kun otetaan huomioon, että käytettävissä olevien UV-suodattimien määrä kutistuu mutta koostumukseltaan uusien valmisteiden aurinkosuojakertoimen tehokkuutta on tarpeen mitata. Sen vuoksi toimialalle olisi myönnettävä pidemmät siirtymäkaudet, jotta voidaan varmistaa, että ainetta 4-Methylbenzylidene Camphor sisältävät valmisteet ovat uusien vaatimusten mukaisia. Lisäksi olisi myönnettävä pidemmät siirtymäajat aineita Retinol, Retinyl Acetate ja Retinyl Palmitate sisältävien kosmeettisten valmisteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi, koska näiden aineiden osalta ei ole välittömiä terveyteen liittyviä huolenaiheita, koska niiden käyttöpitoisuudet markkinoilla tällä hetkellä saatavilla olevissa kosmeettisissa valmisteissa eivät ylitä pitoisuuksia, joita tiedekomitea pitää turvallisina, ja koska lyhyemmät määräajat johtaisivat kosmeettisten valmisteiden markkinoilta poistamiseen ja hävittämiseen, mistä aiheutuisi suhteettomia taloudellisia ja ympäristökustannuksia.
- (21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II, III, V ja VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitteessä olevaa 4 kohtaa sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2025.

<sup>(11)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products, alustava versio 15.–16. maaliskuuta 2022, lopullinen versio 24.–25. lokakuuta 2022, SCCS/1643/22.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä huhtikuuta 2024.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II, III, V ja VI seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen II kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
"1730	3-(4'-Metyylibentsylideeni)-camphor (*); [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9 / 38102-62-4	253-242-6/-

(\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2025 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2026 alkaen."

2) Lisätään liitteeseen III seuraavat kohdat:

Viitenumero	Aineiden tunnistus				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"373	Genisteoli, 4',5,7-trihydroksiisoflavoni, 5,7-dihydroksi-3-(4-hydroksifenyyl)-4-bentsopyroni (*)	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
374	Daidtseoli, 4',7-dihydroksiisoflavoni, 7-hydroksi-3-(4-hydroksifenyyl)-4-bentsopyroni (*)	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
375	5-Hydroksi-2-(hydroksimetyyli)-4H-pyran-4-oni (*)	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Kasvoille ja käsille tarkoitetut valmisteet	1 %		

376	<p>(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimetyyli-9-(2,6,6-trimetyylisykloheksen-1-yyli)nona-2,4,6,8-tetraen-1-oli (**)</p> <p>[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimetyyli-9-(2,6,6-trimetyylisykloheksen-1-yyli)nona-2,4,6,8-tetraenyli] asetaatti (**)</p> <p>[(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimetyyli-9-(2,6,6-trimetyylisykloheksen-1-yyli)nona-2,4,6,8-tetraenyli] heksadekanaoatti (**)</p>	<p>Retinol</p> <p>Retinyl Acetate</p> <p>Retinyl Palmitate</p>	<p>11103-57-4/ 68-26-8</p> <p>127-47-9</p> <p>79-81-2</p>	<p>234-328-2/ 200-683-7</p> <p>204-844-2</p> <p>201-228-5</p>	<p>a) Vartalovoiteet b) Muut iholle jätettävät sekä poishuuhdeltavat valmisteet</p>	<p>a) 0,05 % retinolieläkvivalenttia (RE) b) 0,3 % RE</p>		<p>Kaikissa kosmeettisissa valmisteissa, jotka sisältävät aineita Retinol, Retinyl Acetate ja Retinyl Palmitate, on oltava seuraava merkintä: "Sisältää A-vitamiinia. Arvioi päiväsaantisi ennen käyttöä".</p>
377	<p>4-Hydroksifenyli-alfa-D-glukopyranosidi (*)</p>	<p>Alpha-Arbutin</p>	<p>84380-01-8</p>	<p>617-561-8</p>	<p>a) Kasvovoiteet b) Vartalovoiteet</p>	<p>a) 2 % b) 0,5 %</p>	<p>Hydrokinonipitoisuuksien on pysyttävä mahdollisimman alhaisina ainetta Alpha-Arbutin sisältävissä valmisteissa, eivätkä ne saa ylittää väistämättömien jäämien määrää.</p>	
378	<p>4-Hydroksifenyli-beta-D-glukopyranosidi (*)</p>	<p>Arbutin</p>	<p>497-76-7</p>	<p>207-850-3</p>	<p>Kasvovoiteet</p>	<p>7 %</p>	<p>Hydrokinonipitoisuuksien on pysyttävä mahdollisimman alhaisina ainetta Arbutin sisältävissä valmisteissa, eivätkä ne saa ylittää väistämättömien jäämien määrää.</p>	

(\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä helmikuuta 2025 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille 1 päivästä marraskuuta 2025 alkaen.

(\*\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivästä marraskuuta 2025 alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta ja jotka eivät ole kyseisten edellytysten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoille 1 päivästä toukokuuta 2027 alkaen."

3) Korvataan liitteessä V oleva 23 ja 25 kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
23	1-(4-Kloorifenyli)-3-(3,4-dikloorifenyli)urea (*) (**)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Kaikki kosmeettiset valmisteet paitsi suuvedet	0,2 %	Puhtausvaatimukset: 3,3',4,4'-tetraklooriatsobentseeni < 1 ppm 3,3',4,4'-tetraklooriatsoksibentseeni < 1 ppm Ei saa käyttää alle 6-vuotiaille tarkoitetuissa hammastahnoissa	Ainetta Triclocarban sisältävissä hammastahnoissa on oltava seuraava merkintä: "Ei saa käyttää alle 6-vuotiaiden ikäryhmässä."
25	5-Kloori-2-(2,4-dikloorifenoksi)fenoli (*)	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Hammastahnat, käsisäippuat, vartaloaippuat/suihkugeelit, deodorantit (muut kuin suihkeet) kasvopuuterit ja peittävät meikkivoiteet, kynsienhoitotuotteet, jotka on tarkoitettu sormen- ja varpaankynsien puhdistukseen ennen tekokynsien käyttöä	0,3 %	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille tarkoitetuissa hammastahnoissa	Ainetta Triclosan sisältävissä hammastahnoissa on oltava seuraava merkintä: "Ei saa käyttää alle 3-vuotiaiden ikäryhmässä."

(\*) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseistä ainetta mutta eivät ole edellytysten mukaisia, voidaan siinä tapauksessa, että ne ovat 23 päivänä huhtikuuta 2024 voimassa olleiden edellytysten mukaisia, saattaa unionin markkinoille 31 päivään joulukuuta 2024 saakka ja, jos ne on jo saatettu markkinoille ennen kyseistä päivää, pitää saatavilla unionin markkinoilla 31 päivään lokakuuta 2025 saakka.

(\*\*) Muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineena, ks. liite III, kohta 100."

4) Poistetaan liitteessä VI oleva 18 kohta.