



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/996

z dnia 3 kwietnia 2024 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych witaminy A, Alpha-Arbutin i Arbutin oraz niektórych substancji potencjalnie zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje „(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol” (numer CAS 11103-57-4/68-26-8), „octan [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraenyli]” (numer CAS 127-47-9) oraz „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraenylo]heksadecanian” (numer CAS 79-81-2), którym przypisano odpowiednio nazwy „Retinol”, „Retinyl Acetate” i „Retinyl Palmitate” zgodnie z Międzynarodowym nazewnictwem składników kosmetycznych (INCI) i które są łącznie znane jako witamina A, nie są regulowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Substancje te stosuje się w produktach kosmetycznych jako środki kondycjonujące skórę.
- (2) W opinii z 6 października 2016 r. ⁽²⁾ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził, że stosowanie witaminy A jest bezpieczne, ale uznał, że ogólne narażenie populacji na witaminę A może przekroczyć górny poziom spożycia ustanowiony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. W dniach 24–25 października 2022 r. SCCS przyjął zmienioną opinię naukową w sprawie witaminy A ⁽³⁾, w której stwierdził, że witamina A jest bezpieczna w produktach kosmetycznych do stężenia 0,05 % równoważnika retinolu (RE) w emulsjach do ciała i 0,3 % RE w innych produktach niespłukiwanych i spłukiwanych. SCCS dodał, że udział witaminy A z produktów kosmetycznych w ogólnym narażeniu konsumentów, choć niski, może budzić obawy w przypadku konsumentów najbardziej narażonych na witaminę A (5 % całej populacji) z żywności i suplementów diety.
- (3) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie witaminy A w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli jej stężenie przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie Retinol, Retinyl Acetate i Retinyl Palmitate powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 0,05 % RE w emulsjach do ciała i 0,3 % RE w innych produktach niespłukiwanych i spłukiwanych. Ponadto należy umieścić ostrzeżenie, aby poinformować konsumentów już narażonych na witaminę A z żywności i suplementów diety o możliwości nadmiernego narażenia w wyniku stosowania takich związków.
- (4) Substancje „4-hydroksyfenylo-alfa-D-glukopiranozyd” (numer CAS 84380-01-8) i „4-hydroksyfenylo-beta-D-glukopiranozyd” (numer CAS 497-76-7), którym przypisano odpowiednio nazwy INCI „Alpha-Arbutin” i „Arbutin”, nie są regulowane rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009. Substancje te stosuje się w produktach kosmetycznych jako środki wybielające i kondycjonujące skórę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie witaminy A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20 kwietnia 2016 r., wersja ostateczna z 6 października 2016 r., CORRIGENDUM z 23 grudnia 2016 r., SCCS/1576/16.

⁽³⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), przegląd opinii naukowej (SCCS/1576/16) w sprawie witaminy A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), wersja wstępna z 10 grudnia 2021 r., wersja ostateczna z 24–25 października 2022 r., SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

- (5) W opinii z 27 maja 2015 r. w sprawie Alpha-Arbutin ⁽⁴⁾ i w opinii z 25 marca 2015 r. w sprawie Arbutin ⁽⁵⁾ SCCS stwierdził, że obie te substancje, stosowane w ograniczonych stężeniach, są bezpieczne dla konsumentów w przypadku produktów kosmetycznych. Podkreślił jednak, że potencjalne łączne stosowanie tych substancji i innych substancji uwalniających hydrochinon w produktach kosmetycznych nie zostało ocenione i może budzić obawy. 31 stycznia 2023 r. SCCS przyjął opinię w sprawie bezpieczeństwa Alpha-Arbutin i Arbutin w produktach kosmetycznych ⁽⁶⁾ i potwierdził swój poprzedni wniosek, że Alpha-Arbutin stosowana w kremach do twarzy do maksymalnego stężenia 2 % i w emulsjach do ciała do stężenia 0,5 % jest bezpieczna oraz że Arbutin stosowana w kremach do twarzy do maksymalnego stężenia 7 % jest bezpieczna. SCCS stwierdził także, że łączne narażenie na działanie Alpha-Arbutin i Arbutin jest uważane za bezpieczne dla konsumentów. SCCS podkreślił również, że obecność hydrochinonu (numer CAS 123-31-9) powinna pozostać na jak najniższym poziomie w recepturach preparatu zawierających Alpha-Arbutin i Arbutin i nie powinna być wyższa niż nieuniknione poziomy śladowe.
- (6) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie Alpha-Arbutin i Arbutin w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tych substancji przekracza określone poziomy. Dlatego stosowanie Alpha-Arbutin powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 2 % w kremach do twarzy i do maksymalnego stężenia 0,5 % w emulsjach do ciała, podczas gdy stosowanie Arbutin powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 7 % w kremach do twarzy. Poziom hydrochinonu w produktach kosmetycznych zawierających Alpha-Arbutin lub Arbutin nie powinien być wyższy niż nieunikniony poziom śladowy.
- (7) Substancja „3-(4'-metylobenzylideno)-kamfora” (numer CAS 36861-47-9/38102-62-4), której przypisano nazwę INCI „4-Methylbenzylidene Camphor”, jest wymieniona w pozycji 18 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i w związku z tym może być stosowana jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu 4 % w preparatach gotowych do użycia. 4-Methylbenzylidene Camphor posiada dodatkowe zgłoszone funkcje jako „substancja pochłaniająca promieniowanie UV” i „stabilizator UV” które są dozwolone zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. e) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 do stężenia wynoszącego 4 %.
- (8) Substancje „Genisteol 4',5,7-trihydroksyizoflawon” (numer CAS 446-72-0), „Daidzeol 7,4'- dihydroksyizoflawon” (numer CAS 486-66-8) i „5-hydroksy-2-(hydroksymetylo)-4H-piran-4-on” (numer CAS 501-30-4), którym przypisano odpowiednio nazwy INCI „Genistein”, „Daidzein” i „Kojic Acid”, nie są regulowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Genistein i Daidzein stosuje się w produktach kosmetycznych jako środki kondycjonujące skórę, środki ochronne i przeciwutleniacze, podczas gdy Kojic Acid stosuje się w produktach kosmetycznych jako środek rozjaśniający skórę, środek wybielający lub środek depigmentujący.
- (9) Substancja „5-chloro-2-(2,4-dichlorofenoksy)fenol” (numer CAS 3380-34-5), której przypisano nazwę INCI „Triclosan”, jest obecnie wymieniona w pozycji 25 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i dlatego jest dozwolona do stosowania jako środek konserwujący w produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu 0,3 % w pastach do zębów, mydłach do rąk, mydłach do ciała/żelach pod prysznic, dezodorantach (nie w sprayu), pudrach do twarzy i korektorach oraz w produktach do czyszczenia paznokci u dłoni i stóp przed użyciem preparatów do sztucznych paznokci, a także w maksymalnym stężeniu 0,2 % w płynach do płukania jamy ustnej.
- (10) Substancja „1-(4-chlorofenylo)-3-(3,4-dichlorofenylo)mocznik” (numer CAS 101-20-2), której przypisano nazwę INCI „Triclocarban”, jest obecnie wymieniona w pozycji 23 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i w związku z tym może być stosowana jako środek konserwujący w produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu 0,2 %. Ponadto Triclocarban wymieniono w pozycji 100 załącznika III do tego rozporządzenia i dlatego jest dozwolony do celów innych niż hamowanie rozwoju mikroorganizmów w produktach spłukiwanych w maksymalnym stężeniu 1,5 %.
- (11) W świetle obaw związanych z potencjalnymi właściwościami „4-Methylbenzylidene Camphor”, „Genistein”, „Daidzein”, „Kojic Acid”, „Triclosan” i „Triclocarban” w zakresie zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego Komisja ogłosiła w 2019 r. publiczne zaproszenie do przedkładania danych. Przemysł przedstawił dowody naukowe w celu wykazania bezpieczeństwa tych substancji stosowanych w produktach kosmetycznych. Komisja zwróciła się do SCCS o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa tych substancji w świetle informacji dostarczonych przez przemysł.

⁽⁴⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie α -arbutin, 27 maja 2015 r., SCCS/1552/15.

⁽⁵⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie β -arbutin, SCCS/1550/15, 25 marca 2015 r.

⁽⁶⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie bezpieczeństwa stosowania alpha- (numer CAS 84380-018, nr WE 617-561-8) i beta-arbutin (nr CAS 497-76-7, nr WE 207-8503) w produktach kosmetycznych, wersja wstępna z 15-16 marca 2022 r., wersja ostateczna z 31 stycznia 2023 r., SCCS/1642/22.

- (12) W opinii z 29 kwietnia 2022 r. ⁽⁷⁾ SCCS nie mógł wypowiedzieć się na temat bezpieczeństwa 4-Methylbenzylidene Camphor, ponieważ dostarczone informacje były niewystarczające do pełnej oceny potencjalnej genotoksyczności. SCCS zauważył jednak, że istnieją wystarczające dowody na to, że 4-Methylbenzylidene Camphor może działać jak substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego i ma wpływ zarówno na tarczycę, jak i na układ estrogenowy oraz że nie jest możliwe określenie maksymalnego stężenia dla bezpiecznego stosowania tej substancji. W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie 4-Methylbenzylidene Camphor jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Substancja ta nie powinna być już zatem dozwolona jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych. Ponadto nie ma podstaw naukowych, aby wnioski SCCS dotyczące bezpieczeństwa 4-Methylbenzylidene Camphor nie miały zastosowania, gdy substancję tę stosuje się w produktach kosmetycznych z dodatkowymi zgłoszonymi funkcjami „substancji pochłaniającej promieniowanie UV” i „stabilizatora UV”. W celu zagwarantowania, by 4-Methylbenzylidene Camphor nie stosowano nadal w produktach kosmetycznych do celów innych niż jako substancję promieniochronną, co również stanowiłoby potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi, jak wskazano w opinii SCCS, wszelkie stosowanie tej substancji w produktach kosmetycznych powinno być zakazane.
- (13) W opinii z 16 września 2022 r. ⁽⁸⁾ SCCS stwierdził, że zarówno Genistein, jak i Daidzein można bezpiecznie stosować w produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu wynoszącym odpowiednio 0,007 % i 0,02 %. Biorąc pod uwagę opinię SCCS, można stwierdzić, że stosowanie Genistein i Daidzein w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tych substancji przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie Genistein i Daidzein w produktach kosmetycznych powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia wynoszącego odpowiednio 0,007 % i 0,02 %.
- (14) W opinii z 15–16 marca 2022 r. ⁽⁹⁾ SCCS stwierdził, że Kojic Acid jest bezpieczny, gdy stosuje się go jako środek rozjaśniający skórę w produktach kosmetycznych do maksymalnego stężenia 1 %. Biorąc pod uwagę opinię SCCS, można stwierdzić, że stosowanie Kojic Acid w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie Kojic Acid jako środka rozjaśniającego skórę w produktach do twarzy i rąk powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 1 %.
- (15) W opinii naukowej w sprawie Triclosan przyjętej w dniach 24–25 października 2022 r. ⁽¹⁰⁾ SCCS stwierdził, że stosowanie Triclosan jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych aplikowanych na skórę jest bezpieczne do maksymalnego stężenia 0,3 % zarówno dla dzieci (0,5–18 lat), jak i dorosłych, z wyjątkiem emulsji do ciała. Stwierdzono również, że stosowanie Triclosan jako środka konserwującego w paście do zębów w stężeniu 0,3 % jest bezpieczne zarówno dla dzieci (0,5–18 lat), jak i dorosłych, ale stosowanie tej substancji jako środka konserwującego w paście do zębów nie jest bezpieczne dla dzieci poniżej 3 roku życia, gdy stosuje się ją w połączeniu z innymi produktami kosmetycznymi zawierającymi Triclosan. Według SCCS stosowanie Triclosan jako środka konserwującego w płynie do płukania jamy ustnej jest bezpieczne dla dorosłych w maksymalnym stężeniu 0,2 %, gdy środek ten stosuje się indywidualnie, ale nie w połączeniu z innymi produktami kosmetycznymi zawierającymi Triclosan, podczas gdy dla dzieci i młodzieży nie jest bezpieczny w stężeniu 0,2 % w płynie do płukania jamy ustnej, nawet gdy stosuje się go indywidualnie.
- (16) W świetle opinii naukowej SCCS można stwierdzić, że stosowanie Triclosan w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli jego stężenie przekracza określone poziomy, gdy występuje łączne stosowanie różnych produktów kosmetycznych zawierających tę substancję oraz gdy stosują ją określone grupy wiekowe. W związku z tym stosowanie Triclosan jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych powinno pozostać ograniczone do maksymalnego stężenia 0,3 % w pastach do zębów, mydłach do rąk, mydłach do ciała/żelach pod prysznic, dezodorantach (nie w sprayu), pudrach do twarzy i korektorach oraz produktach do czyszczenia paznokci u dłoni i stóp przed użyciem preparatów do sztucznych paznokci. Nie powinno być dozwolone stosowanie Triclosan w płynie do płukania jamy ustnej ani w paście do zębów przeznaczonej dla dzieci poniżej 3 roku życia. Należy również wprowadzić wymogi w zakresie oznakowania, aby jeszcze bardziej zwiększyć ochronę konsumentów i ułatwić działania w zakresie nadzoru rynku w państwach członkowskich.

⁽⁷⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia naukowa w sprawie 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), wersja wstępna z 22 grudnia, wersja ostateczna z 29 kwietnia 2022 r., SCCS/1640/21.

⁽⁸⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia naukowa w sprawie Genistein i Daidzein, wersja wstępna z 12 stycznia 2022 r., wersja ostateczna z 16 września 2022 r., sprostowanie z 11 października 2022 r., SCCS/1641/22.

⁽⁹⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia naukowa w sprawie Kojic Acid, wersja wstępna z 26–27 października 2021 r., wersja ostateczna z 15–16 marca 2022 r., sprostowanie z 10 czerwca 2022 r., SCCS/1637/2.

⁽¹⁰⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), wniosek o opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa Triclocarban (numer CAS 101-20-2, nr WE 202-924-1) i Triclosan (numer CAS 3380-34-5, nr WE 222-182-2) jako substancji o potencjalnych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stosowanych w produktach kosmetycznych, wersja wstępna z 15–16 marca 2022 r., wersja ostateczna z 24–25 października 2022 r., SCCS/1643/22.

- (17) W opinii naukowej w sprawie Triclocarban przyjętej w dniach 24–25 października 2022 r. ⁽¹⁾ SCCS stwierdził, że stosowanie Triclocarban jako środka konserwującego w maksymalnym stężeniu 0,2 % jest bezpieczne w produktach kosmetycznych aplikowanych na skórę zarówno dla dzieci (0,5–18 lat), jak i dorosłych, ale nie jest bezpieczne w płynie do płukania jamy ustnej dla dorosłych i dzieci ani w paście do zębów dla dzieci w wieku poniżej 6 lat. SCCS stwierdził również, że Triclocarban stosowany do celów innych niż hamowanie rozwoju mikroorganizmów jest bezpieczny do maksymalnego stężenia 1,5 % w produktach spłukiwanych zarówno dla dzieci (0,5–18 lat), jak i dorosłych.
- (18) W świetle opinii naukowej SCCS można stwierdzić, że stosowanie Triclocarban w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli jego stężenie przekracza określone poziomy w niektórych produktach kosmetycznych oraz gdy stosuje się go w przypadku określonych grup wiekowych. W związku z tym stosowanie Triclocarban jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych powinno pozostać ograniczone do maksymalnego stężenia 0,2 %, natomiast nie powinien on być dozwolony do stosowania w płynach do płukania jamy ustnej. Stosowanie Triclocarban w produktach kosmetycznych do innych celów powinno pozostać ograniczone do maksymalnego stężenia 1,5 % w produktach spłukiwanych. Ponadto nie powinien on być dozwolony w paście do zębów dla dzieci poniżej 6 roku życia. Należy również wprowadzić wymogi w zakresie oznakowania, aby jeszcze bardziej zwiększyć ochronę konsumentów i ułatwić działania w zakresie nadzoru rynku w państwach członkowskich.
- (19) W związku z powyższym rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (20) Należy przyznać przemysłowi rozsądny czas na dostosowanie się do nowych wymogów, w tym poprzez dokonanie niezbędnych dostosowań w recepturach produktów w celu zapewnienia, by tylko produkty kosmetyczne spełniające te wymogi były wprowadzane do obrotu. Przemysłowi należy również przyznać odpowiedni czas na wycofanie z obrotu produktów kosmetycznych, które nie spełniają nowych wymogów. W szczególności w odniesieniu do zakazu stosowania 4-Metylbenzylidene Camphor zmiana receptury produktów zawierających tę substancję promieniochronną stanowi wyzwanie techniczne ze względu na kurczącą się paletę dostępnych substancji promieniochronnych, podczas gdy konieczne jest zmierzenie skuteczności współczynnika ochrony przeciwsłonecznej produktów o zmienionym składzie. W związku z tym dla branży należy przewidzieć dłuższe okresy przejściowe w celu zapewnienia zgodności produktów zawierających 4-Metylbenzylidene Camphor. Ponadto należy zezwolić na dłuższe okresy przejściowe w celu zapewnienia zgodności produktów kosmetycznych zawierających Retinol, Retinyl Acetate i Retinyl Palmitate, ponieważ nie ma bezpośrednich obaw dotyczących zdrowia w przypadku tych substancji, gdyż ich stężenia w produktach kosmetycznych dostępnych obecnie na rynku nie przekraczają stężeń, które SCCS uważa za bezpieczne, a krótsze terminy doprowadziłyby do wycofywania z rynku i niszczenia produktów kosmetycznych, co wiązałoby się z nieproporcjonalnymi kosztami finansowymi i środowiskowymi.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III, V i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 4 załącznika stosuje się od dnia 1 maja 2025 r.

⁽¹⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), wniosek o opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa Triclocarban (numer CAS 101-20-2, nr WE 202-924-1) i Triclosan (numer CAS 3380-34-5, nr WE 222-182-2) jako substancji o potencjalnych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stosowanych w produktach kosmetycznych, wersja wstępna z 15–16 marca 2022 r., wersja ostateczna z 24–25 października 2022 r., SCCS/1643/22.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W załącznikach II, III, V i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1730	3-(4'-metylobenzylideno)-kamfora (*); [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

(*) Począwszy od dnia 1 maja 2025 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję. Począwszy od dnia 1 maja 2026 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję.”;

2) w załączniku III dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„373	Genisteol; 4',5,7-trihydroksyizoflawon; 5,7-dihydroksy- 3-(4-hydroksyfenylo)- 4-benzopiron (*)	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
374	Daidzeol; 4',7-dihydroksyizoflawon; 7-hydroksy- 3-(4-hydroksyfenylo)- 4-benzopiron (*)	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
375	5-hydroksy- 2-(hydroksymetylo)-4H-piran- 4-on (*)	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Produkty do twarzy i rąk	1 %		

376	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol (**)	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7				W przypadku każdego produktu kosmetycznego zawierającego Retinol, Retinyl Acetate lub Retinyl Palmitate obowiązkowe jest następujące oznakowanie: »Zawiera witaminę A. Przed użyciem należy uwzględnić jej dzienne pobranie«.
	Octan [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraenylu] (**)	Retinyl Acetate	127-47-9	204-844-2	a) Emulsja do ciała b) Pozostałe produkty niespłukiwane i spłukiwane	a) 0,05% równoważnika retinolu (RE) b) 0,3 % RE		
	[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraenylu] heksadecanian (**)	Retinyl Palmitate	79-81-2	201-228-5				
377	4-hydroksyfenilo-alfa-D-glukopiranozyd (*)	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Krem do twarzy b) Emulsja do ciała	a) 2 % b) 0,5 %	Poziom hydrochinonu w preparatach zawierających Alpha-Arbutin powinien być jak najniższy i nie powinien być wyższy niż nieunikniony poziom śladowy.	
378	4-hydroksyfenilo-beta-D-glukopiranozyd (*)	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Krem do twarzy	7 %	Poziom hydrochinonu w preparatach zawierających Arbutin powinien być jak najniższy i nie powinien być wyższy niż nieunikniony poziom śladowy.	

(*) Począwszy od dnia 1 lutego 2025 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach. Począwszy od dnia 1 listopada 2025 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach.

(**) Począwszy od dnia 1 listopada 2025 r., nie wprowadza się do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach. Począwszy od dnia 1 maja 2027 r., nie udostępnia się na rynku unijnym produktów kosmetycznych zawierających tę substancję i niespełniających wymogów określonych w warunkach.”;

3) w załączniku V pozycje 23 i 25 otrzymują brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	1-(4-chlorofenylo)-3-(3,4-dichlorofenylo) mocznik (*) (**)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Wszystkie produkty kosmetyczne, z wyjątkiem płynu do płukania jamy ustnej.	0,2 %	Kryteria czystości: 3,3',4,4'-tetrachloro-azobenzen ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachloro-azoksybenzen ≤ 1 ppm Nie stosować w paście do zębów przeznaczonej dla dzieci poniżej 6 lat.	W przypadku pasty do zębów zawierającej Triclocarban obowiązkowe jest następujące oznakowanie: »Nie stosować dla dzieci poniżej 6 lat.«.
25	5-chloro-2-(2,4-dichlorofenoksy) fenol (*)	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Pasty do zębów; Mydła do rąk; Mydła do kąpieli/żele pod prysznic; Dezodoranty (inne niż w aerozolu); Pudry do twarzy i korektory; Produkty do czyszczenia paznokci u dłoni i stóp przed użyciem preparatów do sztucznych paznokci;	0,3 %	Nie stosować w paście do zębów przeznaczonej dla dzieci poniżej 3 lat.	W przypadku pasty do zębów zawierającej Triclosan obowiązkowe jest następujące oznakowanie: »Nie stosować dla dzieci poniżej 3 lat.«.

(*) Produkty kosmetyczne zawierające tę substancję, które nie spełniają wymogów określonych w warunkach, można wprowadzać do obrotu w Unii – pod warunkiem że spełniają one wymogi określone w warunkach obowiązujących w dniu 23 kwietnia 2024 r. – do dnia 31 grudnia 2024 r. i – jeżeli zostały już wprowadzone do obrotu przed tą datą – nadal udostępniać na rynku unijnym do dnia 31 października 2025 r.

(**) W przypadku zastosowań innych niż jako środek konserwujący, zob. załącznik III, nr 100.”;

4) w załączniku VI skreśla się pozycję 18.