

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1410

ze dne 2. srpna 2017,

kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26.–27. června 2012 ⁽²⁾ k závěru, že látky 3- a 4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyklohex-3-en-1-karbaldehyd (název INCI: hydroxyisohexyl 3-cyklohexen karboxaldehyd; HICC), 2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd (atranol) a 3-chlor-2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd (chloratranol) by neměly být používány v kosmetických přípravcích, jelikož se jedná o alergenní vonné látky, které v posledních letech zapříčinily nejvíce případů kontaktních alergií.
- (2) Tyto látky představují potenciální riziko pro lidské zdraví, a měly by být proto v kosmetických přípravcích zakázány.
- (3) Látka HICC je regulována v položce 79 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009, kde je stanoveno, že její přítomnost musí být uvedena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g) uvedeného nařízení, pokud její koncentrace přesahuje 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, a 0,01 % v přípravcích, které se oplachují. Jelikož by látka HICC měla být v kosmetických přípravcích zakázána, je třeba uvedenou položku zrušit.
- (4) Výbor SCCS ve svém stanovisku ze dne 26.–27. června 2012 uvedl, že látky atranol a chloratranol jsou přírodními složkami výtažků z větvičníku slívového (*Evernia prunastri*) a z terčovky otrubičnaté (*Evernia furfuracea*), které jsou regulovány v položkách 91 a 92 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (5) Je namístě stanovit přiměřené lhůty s cílem umožnit podnikům v daném odvětví přizpůsobit se novým zákazům, tzn. již neuvádět nebo nedodávat na trh přípravky, které obsahují jednu nebo více těchto zakázaných látek. Při stanovení uvedených lhůt by se mělo rovněž přihlížet k potenciálnímu riziku daných přípravků pro lidské zdraví. Omezení týkající se HICC stanovené v položce 79 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 by mělo platit až do okamžiku, kdy skončí povolení pro dodávání přípravků obsahujících danou látku. Zrušení příslušné položky by proto mělo být odloženo.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS/1459/11.

- (6) Zejména z důvodu výjimečně složitého a zdlouhavého procesu změny složení vonných látek a s ohledem na výhrady spotřebitelů ke změně olfaktorických vlastností vonných látek by měla být pro přizpůsobení přípravků udělena podnikům delší lhůta než obvykle. Kontaktní alergie na vonné látky se obvykle projevují na kůži. Spotřebitelé s kontraktní alergií na alergenní vonné látky si jsou často vědomi toho, že parfémované přípravky nesnášejí, a mohou se jim proto vyhnout.
- (7) Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Ode dne 23. srpna 2019 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky obsahující jednu nebo více látek zakázaných tímto nařízením.

Ode dne 23. srpna 2021 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky obsahující jednu nebo více látek zakázaných tímto nařízením.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Bod 2 přílohy se použije ode dne 23. srpna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. srpna 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) V tabulce v příloze II se doplňují následující tři položky:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1380	3-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyklohex-3-en-1-karbaldehyd a 4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyklohex-3-en-1-karbaldehyd (HICC) (*)	51414-25-6/ 31906-04-4/	257-187-9/ 250-863-4/
1381	2,6-Dihydroxy-4-methylbenzaldehyd (atranol) (*)	526-37-4	—
1382	3-Chlor-2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd (chloratranol) (*)	57074-21-2	—

(*) Ode dne 23. srpna 2019 nesmějí být kosmetické přípravky obsahující uvedenou látku uváděny na trh Unie. Ode dne 23. srpna 2021 nesmějí být kosmetické přípravky obsahující uvedenou látku dodávány na trh Unie.“

2) V tabulce v příloze III se zrušuje položka 79.