

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1847

ze dne 26. listopadu 2018,

kterým se mění příloha V 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka bifenyln-2-ol a jeho soli, které byly podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI) přiděleny názvy *o*-phenylphenol, MEA *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate a sodium *o*-phenylphenate, je v současné době povolena jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích s nejvyšší koncentrací 0,2 % (jako fenol) v přípravku připraveném k použití v položce 7 v příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (2) Ve svém stanovisku ze dne 25. června 2015, které bylo revidováno dne 15. prosince 2015 <sup>(2)</sup>, dospěl Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) k závěru, že pokud jde o použití látky *o*-phenylphenol jako konzervační přísady, nejvyšší koncentrace 0,2 % v kosmetických přípravcích, které se neoplachují, není bezpečná, přičemž za bezpečnou lze v těchto přípravcích považovat koncentraci 0,15 %, a že nejvyšší koncentrace 0,2 % v přípravcích, které se oplachují, je považována za bezpečnou. VVBS též dospěl k závěru, že látka *o*-phenylphenol by mohla poškodovat zrakový systém.
- (3) V návaznosti na obavy, které k použití látek MEA *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate a sodium *o*-phenylphenate vyjádřily některé členské státy, VVBS v dodatku k výše uvedenému stanovisku, který byl přijat ve dnech 21. až 22. února 2018 <sup>(3)</sup>, uvedl, že tytéž závěry ohledně bezpečných úrovní používání látky *o*-phenylphenol nelze jako takové použít u látek sodium *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate nebo MEA *o*-phenylphenate. VVBS uvedl, že látky sodium *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate a MEA *o*-phenylphenate mohou potenciálně mít vzhledem k lepšímu pronikání kůží silnější toxické účinky než *o*-phenylphenol. VVBS dospěl k závěru, že potenciální riziko pro lidské zdraví vyplývající z použití těchto látek jako konzervačních přísad v kosmetických přípravcích nelze vyloučit.
- (4) S ohledem na výše uvedená stanoviska VVBS a s ohledem na potenciální riziko pro lidské zdraví vyplývající z použití těchto látek by použití látky *o*-phenylphenol jako konzervační přísady mělo být v kosmetických

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

<sup>(2)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on *o*-Phenylphenol, Sodium *o*-phenylphenate and Potassium *o*-phenylphenate, 25. června 2015, SCCS/1555/15, revidováno 15. prosince 2015.

<sup>(3)</sup> SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of *o*-Phenylphenol, Sodium *o*-phenylphenate and Potassium *o*-phenylphenate (SCCS/1555/15) Here: the use as preservative of Sodium *o*-phenylphenate, Potassium *o*-phenylphenate, MEA *o*-Phenylphenate 21-22/02/2018, SCCS/1597/18.

přípravcích, které se neoplachují, povoleno s nejvyšší koncentrací 0,15 % a v přípravcích, které se oplachují, s nejvyšší koncentrací 0,2 %. Kromě toho by mělo být uvedeno, že by se mělo zabránit styku s očima. Použití látek *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate a MEA *o*-phenylphenate jako konzervačních přísad by nemělo být povoleno.

- (5) Příloha V nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům tím, že provede nezbytné úpravy ve složení přípravků, aby se zajistilo, že na trh budou uváděny pouze přípravky, které splňují tyto nové požadavky. Dotčenému odvětví by rovněž měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohlo z trhu stáhnout přípravky, které uvedené nové požadavky nespĺňují.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Položka 7 v příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

#### Článek 2

1. Ode dne 17. června 2019 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují bifenylyl-2-ol a nejsou v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

Ode dne 17. září 2019 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují bifenylyl-2-ol a nejsou v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

2. Ode dne 17. června 2019 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují natrium-bifenylyl-2-olát, kalium-bifenylyl-2-olát nebo 2-aminoethan-1-ol; 2-fenylylfenol jako kosmetické přísady.

Ode dne 17. září 2019 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují natrium-bifenylyl-2-olát, kalium-bifenylyl-2-olát nebo 2-aminoethan-1-ol; 2-fenylylfenol jako kosmetické přísady.

#### Článek 3

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

Článek 1 se použije ode dne 17. června 2019.

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2018.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7	Bifenyyl-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Přípravky, které se oplachují b) Přípravky, které se neoplachují	a) 0,2 % (jako fenol) b) 0,15 % (jako fenol)		Zabraňte styku s očima.

(\*) Ode dne 17. června 2019 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují bifenyyl-2-ol a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne 17. září 2019 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují bifenyyl-2-ol a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“