

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1099**ze dne 5. července 2021,****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) Látka 4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]fenol (běžný název: deoxyarbutin, název podle INCI: tetrahydropyranyloxy fenol), jež v současnosti není upravena nařízením (ES) č. 1223/2009, vede k uvolnění 1,4-dihydroxybenzenu (název podle INCI: hydrochinon). Hydrochinon je zařazen v seznamu látek zakázaných pro použití v kosmetických přípravcích v položce 1339 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009 s výjimkou položky 14 v příloze III uvedeného nařízení.
- (2) Použití deoxyarbutinu v kosmetických přípravcích bylo posouzeno Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (VVBS). Ve svém stanovisku přijatém dne 25. června 2015 ⁽²⁾ dospěl VVBS k závěru, že vzhledem k obavám ohledně bezpečnosti, jež vyvstaly v souvislosti s životním cyklem výrobků obsahujících tuto látku, nelze používání deoxyarbutinu do 3 % v krémech na obličej považovat za bezpečné ⁽³⁾.
- (3) Na základě uvedeného stanoviska by mělo být použití deoxyarbutinu v kosmetických přípravcích zakázáno a tato látka by měla být doplněna na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (4) Látka 1,3-dihydroxy-2-propanon (INCI název: dihydroxyaceton) je kosmetická přísada s hlášenými funkcemi pleťového kondicionéru a zhnědnutí pleti. Dihydroxyaceton není v současné době regulován nařízením (ES) č. 1223/2009.
- (5) Ve svém stanovisku přijatém ve dnech 3.–4. března 2020 ⁽⁴⁾ považoval VVBS dihydroxyaceton za bezpečný při použití jako přísada přípravků k barvení vlasů v aplikacích, které se neoplachují (neoxidační), v koncentraci nejvýše 6,25 %. Dále VVBS v uvedeném stanovisku dospěl k závěru, že použití dihydroxyacetonu jako přísady přípravků k barvení vlasů v aplikacích, které se neoplachují (neoxidační), v koncentraci nejvýše 6,25 % spolu s použitím samoopalovacího mléka a krému na obličej v koncentraci nejvýše 10 % dihydroxyacetonu se rovněž považuje za bezpečné.
- (6) Na základě těchto závěrů je nezbytné doplnit do přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 novou položku, která umožní omezené použití dihydroxyacetonu pouze v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů v koncentraci nejvýše 6,25 % a v samoopalovacích přípravcích v koncentraci nejvýše 10 %.
- (7) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Je vhodné stanovit přiměřené lhůty, aby se výrobní odvětví mohlo přizpůsobit novým požadavkům na používání dihydroxyacetonu v kosmetických přípravcích a postupně ukončit uvádění na trh a dodávání kosmetických přípravků, jež tyto požadavky nespĺňují.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on deoxyarbutin - Tetrahydropyranyloxy Phenol, 25. června 2015, SCCS/1554/15.⁽³⁾ Viz oddíl 4 uvedeného stanoviska.⁽⁴⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on Dihydroxyacetone - DHA, 3.–4. března 2020, SCCS/1612/19.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 5. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) V příloze II se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1657	4-[(tetrahydro-2H-pyran-2-yl)oxy]fenol (deoxyarbutin, tetrahydropyranoxy fenol)	53936-56-4“	

2) V příloze III se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			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	d	h
„321	1,3-dihydroxy-2-propanon	dihydroxyaceton	96-26-4	202-494-5	a) Látka k barvení vlasů v ne-oxidačních přípravcích k barvení vlasů (*) b) Samoopalovací přípravky (*)	a) 6,25 % b) 10 %“		

(*) Ode dne 26. ledna 2022 nesmí být na trh Unie uváděny přípravky k barvení vlasů a samoopalovací přípravky, jež obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s těmito omezeními. Ode dne 22. dubna 2022 nesmí být na trh Unie dodávány přípravky k barvení vlasů a samoopalovací přípravky, jež obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s těmito omezeními.