

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1181**ze dne 8. července 2022,****kterým se mění úvod přílohy 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka formaldehyd (CAS č. 50-00-0, ES č. 200-001-8) je v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ klasifikována jako karcinogen (kategorie 1B) a jako látka senzibilizující kůži (kategorie 1). Podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 se zakazuje používat látky klasifikované v uvedené příloze jako karcinogenní kategorie 1B v kosmetických přípravcích. Použití formaldehydu jako takového je proto v kosmetických přípravcích zakázáno a v současnosti je uveden v položce 1577 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (2) Příloha V nařízení (ES) č. 1223/2009 obsahuje seznam konzervačních přísad povolených v kosmetických přípravcích. Některé z uvedených konzervačních přísad postupně uvolňují formaldehyd, a plní tak v konečném kosmetickém přípravku konzervační funkci (takzvané látky uvolňující formaldehyd). Látky uvolňující formaldehyd jsou používány jak v kosmetických přípravcích, které se neoplachují, tak i v přípravcích, které se oplachují.
- (3) S cílem informovat spotřebitele, kteří jsou citliví na formaldehyd, o přítomnosti formaldehydu, který může vyvolat alergickou reakci, je proto v bodě 2 úvodu přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedeno, že veškeré konečné výrobky obsahující látky uvedené v této příloze, z nichž se uvolňuje formaldehyd, musí být označeny zvláštním upozorněním „obsahuje formaldehyd“, jestliže koncentrace formaldehydu v konečném výrobku překročí 0,05 %.
- (4) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) ve svém vědeckém doporučení ze dne 7. května 2021 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že stávající prahová hodnota 0,05 % (500 ppm) neposkytuje dostatečnou ochranu spotřebitelům, kteří jsou citliví na formaldehyd. Dále dospěl VVBS k závěru, že za účelem ochrany převážné většiny těchto spotřebitelů by stávající prahová hodnota pro požadavek na označení měla být snížena na 0,001 % (10 ppm), což by se mělo uplatňovat na celkový obsah uvolněného formaldehydu bez ohledu na to, zda produkt obsahuje jednu či více látek uvolňujících formaldehyd.
- (5) S ohledem na stanovisko VVBS lze dojít k závěru, že potenciální riziko pro lidské zdraví vycházející z používání některých látek uvolňujících formaldehyd v konečných kosmetických přípravcích odůvodňuje snížení prahové hodnoty pro požadavek na označení těchto přípravků zvláštním upozorněním „obsahuje formaldehyd“ oproti té, která platí v současné době. Tato prahová hodnota by měla být snížena tak, jak navrhl VVBS. Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele): Scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances, konečné znění ze dne 7. května 2021, VVBS/1632/21.

- (6) Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům tím, že provede nezbytné úpravy označování a složení přípravků, a zajistilo tak, že na trh budou uváděny pouze kosmetické přípravky, které splňují nové požadavky. Hospodářským subjektům by také měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly z trhu stáhnout kosmetické přípravky, které uvedené nové požadavky nesplňují a které byly na trh uvedeny před začátkem platnosti nového ustanovení o označování. Vzhledem k relativně nízkému riziku spojenému s látkami uvolňujícími formaldehyd a velkému počtu dotčených kosmetických přípravků by přechodné období mělo být 24 a 48 měsíců.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Bod 2 úvodu přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 se nahrazuje tímto:

„2. Veškeré konečné výrobky obsahující látky uvedené v této příloze, z nichž se uvolňuje formaldehyd, se označí upozorněním „uvolňuje formaldehyd“, jestliže celková koncentrace formaldehydu uvolněného v konečném výrobku překročí 0,001 % (10 ppm) bez ohledu na to, zda konečný výrobek obsahuje jednu či více látek uvolňujících formaldehyd.

Veškeré konečné výrobky uvedené v prvním pododstavci, které jsou v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 ve znění platném ke dni 30. července 2022 však mohou být uváděny na trh Unie do 31. července 2024 a mohou být dodávány na trh Unie do 31. července 2026.“

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 8. července 2022.

*Za Komisi
předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN
