

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2195**ze dne 10. listopadu 2022,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látek Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate a HAA299 v kosmetických přípravcích, a kterým se opravuje uvedené nařízení, pokud jde o používání látky Resorcinol v 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 „2,6-di-*tert*-butyl-4-methylfenol“ (č. CAS 128-37-0), které byl podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI) přidělen název Butylated Hydroxytoluene, není v současné době nařízením (ES) č. 1223/2009 upravena. Látka Butylated Hydroxytoluene je syntetický antioxidant, který pomáhá zachovat vlastnosti a chování výrobků při expozici vzduchu a je široce používán v kosmetických přípravcích.
- (2) Vzhledem k obavám týkajícím se potenciálních vlastností látky Butylated Hydroxytoluene vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zahájila Komise v roce 2019 veřejnou výzvu k poskytnutí údajů. Výrobní odvětví předložilo vědecké důkazy za účelem prokázání bezpečnosti látky Butylated Hydroxytoluene při použití v kosmetických přípravcích. Komise požádala Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), aby provedl posouzení bezpečnosti látky Butylated Hydroxytoluene s ohledem na poskytnuté informace.
- (3) VVBS ve svém stanovisku ze dne 2. prosince 2021⁽²⁾ dospěl k závěru, že látka Butylated Hydroxytoluene je bezpečná jako přísada do nejvyšší koncentrace 0,001 % v ústní vodě, 0,1 % v zubní pastě a 0,8 % v jiných přípravcích, které se neoplachují a které se oplachují, pokud se uvedené kategorie přípravků používají jednotlivě nebo společně.
- (4) S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že používání látky Butylated Hydroxytoluene v ústní vodě, zubní pastě a jiných přípravcích, které se neoplachují a které se oplachují, s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překročí určité úrovně. Použití látky Butylated Hydroxytoluene v uvedených přípravcích by proto mělo být omezeno na koncentraci nejvýše 0,001 %, 0,1 % a 0,8 %.
- (5) Látka „2-(chinoliny)-1*H*-inden-1,3(2*H*)-dion-sulfonát, sodné soli“ (č. CAS 8004-92-0), které byl podle INCI přidělen název Acid Yellow 3, je v současnosti uvedena v položce 82 přílohy IV nařízení (ES) č. 1223/2009, a je tudíž povolena pro použití v kosmetických přípravcích jako barvivo bez jakékoli nejvyšší koncentrace.

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

⁽²⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), vědecké stanovisko k látce Butylated Hydroxytoluene (BHT), předběžné znění ze dne 27. září 2021, konečné znění ze dne 2. prosince 2021, SCCS/1636/21 https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en

- (6) Na základě údajů poskytnutých výrobním odvětvím k používání látky Acid Yellow 3 v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů dospěl VVBS ve svém stanovisku ze dne 23. července 2021 ⁽³⁾ k závěru, že látka Acid Yellow 3 je bezpečná při použití v těchto přípravcích v koncentracích nejvýše 0,5 % na hlavu osoby.
- (7) S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že používání látky Acid Yellow 3 v neoxidačních přípravcích pro barvení vlasů s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překročí určitou úroveň. Použití látky Acid Yellow 3 v uvedených přípravcích by proto mělo být omezeno na koncentraci nejvýše 0,5 %.
- (8) Látka „3,3,5-trimethylcyklohexyl-2-hydroxybenzoát“ (č. CAS 118-56-9), které byl podle INCI přidělen název Homosalate, je uvedena v položce 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009, a je tudíž povolena pro použití v kosmetických přípravcích jako filtr ultrafialového záření při koncentraci nejvýše 10 % v přípravku připraveném k použití.
- (9) Vzhledem k obavám týkajícím se potenciálních vlastností látky Homosalate vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zahájila Komise v roce 2019 veřejnou výzvu k poskytnutí údajů. Výrobní odvětví předložilo vědecké důkazy za účelem prokázání bezpečnosti látky Homosalate při použití v kosmetických přípravcích. Komise požádala VVBS, aby provedl posouzení bezpečnosti látky Homosalate s ohledem na poskytnuté informace.
- (10) VVBS dospěl ve svém stanovisku ze dne 24.–25. června 2021 ⁽⁴⁾ k závěru, že látka Homosalate není při použití jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích v koncentracích do 10 % bezpečná. VVBS zjistil, že použití látky Homosalate jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích je pro spotřebitele bezpečné pouze do koncentrace nejvýše 0,5 % v konečném přípravku.
- (11) S cílem zajistit širokou dostupnost filtrů ultrafialového záření a následně přiměřenou ochranu spotřebitelů před slunečním zářením předložilo výrobní odvětví dne 30. července 2021 přepočítání hranice bezpečnosti založené pouze na použití látky Homosalate v přípravcích na obličej (přípravcích ve formě pleťového krému a pumpičkového spreje). Na základě informací poskytnutých výrobním odvětvím a s ohledem na obavy týkající se potenciálních vlastností látky Homosalate vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému vydal VVBS dne 2. prosince 2021 vědecké poradenství ⁽⁵⁾, v němž dospěl k závěru, že látka Homosalate je bezpečná jako filtr ultrafialového záření v koncentracích do 7,34 % při použití v přípravcích na obličej ve formě krému a pumpičkového spreje. Použití látky Homosalate by proto mělo být omezeno pouze na přípravky na obličej (přípravky jiné než ve spreji a přípravky ve formě pumpičkového spreje), a to do koncentrace nejvýše 7,34 %. Kombinované použití látky Homosalate až do 0,5 % ve všech kosmetických přípravcích a až do 7,34 % v přípravcích na obličej nepovažuje VVBS za bezpečné, neboť hranice bezpečnosti tohoto kombinovaného použití je nižší než 100.
- (12) S ohledem na vědecké poradenství VVBS lze dospět k závěru, že používání látky Homosalate jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích v koncentracích, jež jsou v současné době povoleny, s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví. Použití látky Homosalate by proto mělo být omezeno jen na přípravky na obličej (přípravky jiné než ve spreji a přípravky ve formě pumpičkového spreje) do koncentrace nejvýše 7,34 %.
- (13) Látka „1,1'-(1,4-piperazindiylo)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-methanon“, které byl podle INCI přidělen název Bis-(Diethylamino)hydroxybenzoyl Piperazine (HAA299), je kosmetická přísada s hlášenými funkcemi filtru ultrafialového záření. Látka HAA299 není v současné době nařízením (ES) č. 1223/2009 upravena.

⁽³⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on Acid Yellow 3 – C054 (CAS No. 8004-92-0, EC No 305-897-5) (Stanovisko k látce Acid Yellow 3 – C054 (č. CAS 8004-92-0, č. EC 305-897-5), konečné znění ze dne 23. července 2021, SCCS/1631/21 https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_en

⁽⁴⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on Homosalate, (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8) (Stanovisko k látce Homosalate, (č. CAS 118-56-9, č. EC 204-260-8)), předběžné znění ze dne 27.–28. října 2020, konečné znění ze dne 24.–25. června 2021, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en

⁽⁵⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Scientific Advice on the safety of Homosalate (CAS No 118-56-9, EC No 204-260-8) as a UV-filter in cosmetic products (Vědecké poradenství týkající se bezpečnosti látky Homosalate (č. CAS 118-56-9, č. EC 204-260-8) jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích), konečné znění ze dne 2. prosince 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf

- (14) V roce 2009 obdržela Komise od výrobního odvětví dokumentaci na podporu bezpečného používání látky HAA299 (mikronizované a nemikronizované) v kosmetických přípravcích, která byla v roce 2012 dále podložena doplňujícími informacemi. VVBS ve stanovisku ze dne 23. září 2014 ⁽⁶⁾ dospěl k závěru, že použití látky HAA299 v jiné formě než v nanoformě (mikronizované nebo nemikronizované, se střední hodnotou rozdělení velikosti částic okolo 134 nm nebo větší) v koncentraci do 10 % jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích nepředstavuje riziko systémové toxicity u lidí. Kromě toho VVBS uvedl, že jeho stanovisko se nevztahuje na hodnocení bezpečnosti látky HAA299, která sestává z nanočástic.
- (15) S ohledem na uvedené stanovisko týkající se formy HAA299 jiné, než je nanoforma, předložilo výrobní odvětví v září 2020 dodatečné údaje a požádalo o posouzení bezpečnosti látky HAA299 v nanoformě určené k použití jako filtr ultrafialového záření do koncentrace nejvýše 10 %.
- (16) VVBS dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. a 27. října 2021 ⁽⁷⁾ k závěru, že látka HAA299 v nanoformě, na niž se vztahují uvedené vlastnosti (minimální čistota 97 % nebo vyšší, střední velikost částic z hlediska počtu částic 50 nm nebo vyšší), je bezpečná při použití jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích aplikovaných na kůži do koncentrace nejvýše 10 %. S ohledem na zánětlivé účinky na plíce po akutní inhalační expozici přípravkům obsahujícím látku HAA299 (nano) nedoporučil VVBS použití HAA299 (nano) v aplikacích, které by mohly vést k expozici plic spotřebitele při vdechování.
- (17) VVBS nakonec dospěl k závěru, že mu nebyly předloženy žádné údaje, které by odůvodňovaly revizi jeho předchozího stanoviska, a že látku HAA299 lze tudíž považovat za bezpečnou jak v jiné formě, než je nanoforma, tak i v nanoformě, je-li použita jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích do koncentrace nejvýše 10 %. VVBS má rovněž za to, že kombinovaná nejvyšší koncentrace formy HAA299 jiné, než je nanoforma, a nanoformy by v kosmetickém přípravku neměla přesáhnout 10 %.
- (18) S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že používání látky HAA299 jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překročí určitou úroveň. Použití látky HAA299 v uvedených přípravcích by proto mělo být omezeno na koncentraci nejvýše 10 %. Pokud jde o HAA299 (nano), měla by být uvedena podmínka týkající se použití této látky v aplikacích, které mohou vést k expozici plic.
- (19) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.
- (20) Výrobnímu odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům rovněž tím, že provede nezbytné úpravy ve složení přípravků, aby se zajistilo, že na trh budou uváděny pouze kosmetické přípravky, které splňují nové požadavky. Výrobnímu odvětví by rovněž měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohlo z trhu stáhnout kosmetické přípravky, které uvedené požadavky nespĺňují. Pokud jde o nová omezení pro látku Homosalate, je úprava složení přípravků obsahujících uvedený filtr ultrafialového záření technicky náročná a u přípravků s upraveným složením je třeba změřit účinnost ochranného slunečního faktoru. Výrobnímu odvětví by proto měla být poskytnuta delší přechodná období, aby se zajistilo, že přípravky obsahující látku Homosalate budou splňovat nová omezení.
- (21) Látka „1,3-benzendiol“ (č. CAS 108-46-3), které byl podle INCI přidělen název Resorcinol, je v současné době uvedena v položce 22 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 jako látka povolená s určitými omezeními pro použití v oxidačních přípravcích k barvení vlasů, v přípravcích určených k barvení řas a ve vlasových lotionech a šamponech. Pokud jde o oxidační přípravky k barvení vlasů, musí být na etiketě uvedeno toto upozornění: „Nepoužívejte k barvení řas a obočí.“

⁽⁶⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on the safety of 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone, HAA299 as UV filter in sunscreen products (Stanovisko k bezpečnosti látky 2-(4-(2-(4-diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazin-1-karbonyl)-fenyloxy)-(4-diethylamino-2-hydroxyfenyl)-methanon, HAA299 jako filtru ultrafialového záření v prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření), 18. června 2014, SCCS/1533/14, revize ze dne 23. září 2014.

⁽⁷⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on HAA299 (nano) (Stanovisko k látce HAA299 (nano)), předběžné stanovisko ze dne 22. července 2021, konečné stanovisko ze dne 26.–27. října 2021, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en

- (22) Podle definice pojmu „přípravek na vlasy“ v nařízení (ES) č. 1223/2009, které je použitelné ode dne 11. července 2013, se přípravkem na vlasy rozumí kosmetický přípravek určený pro aplikaci na vlasy nebo ochlupení obličeje, s výjimkou řas. Důvodem pro toto vyloučení řas byla skutečnost, že stupeň rizika je při aplikaci kosmetických přípravků na vlasy jiný než při aplikaci na řasy.
- (23) Položka 22 v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 byla změněna nařízením Komise (EU) č. 1197/2013 ⁽⁸⁾, aby bylo možné profesionální použití látky Resorcinol v přípravcích určených k barvení řas. V té době mělo být upozornění týkající se použití na obočí zrušeno, neboť použití látky Resorcinol v přípravcích určených k barvení obočí bylo s ohledem na novou definici povoleno, jelikož jsou zahrnuty v typu přípravku „oxidační přípravky k barvení vlasů“. Uvedená chyba by měla být opravena.
- (24) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny

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

Článek 2

Oprava

V příloze III řádku pro položku 22 sloupci i písm. a) nařízení (ES) č. 1223/2009 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Nepoužívejte k barvení řas.“

Článek 3

Vstup v platnost

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 10. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1197/2013 ze dne 25. listopadu 2013, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 315, 26.11.2013, s. 34).

PŘÍLOHA

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

1) V příloze III se doplňují nové položky, které znějí:

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	h	i
„325	2,6-Di- <i>tert</i> -butyl-4-methylfenol *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Ústní vody b) Zubní pasty c) Jiné přípravky, které se neoplachují a které se oplachují	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	2-(Chinoliny)-1 <i>H</i> -inden-1,3(2 <i>H</i>)-dion-sulfonát, sodné soli (CI 47005) **, ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Neoxidační přípravky k barvení vlasů	0,5 %		

* Ode dne 1. července 2023 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými omezeními. Ode dne 1. ledna 2024 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými omezeními.

** Ode dne 1. července 2023 nesmí být na trh Unie uváděny neoxidační přípravky k barvení vlasů, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými omezeními. Ode dne 1. ledna 2024 nesmí být na trh Unie dodávány neoxidační přípravky k barvení vlasů, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými omezeními.

*** Pro použití jako barvivo, viz příloha IV, položka č. 82.“

2) Příloha VI se mění takto:

a) položka 3 se nahrazuje tímto:

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
„3	3,3,5-Trimethylcyklohexyl-2-hydroxybenzoát/ Homosalát *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Přípravky na obličej s výjimkou přípravků ve formě spreje s hnacím plynem	7,34 %		

* Ode dne 1. ledna 2025 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne 1. července 2025 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedenou látku a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“;

b) doplňují se nové položky, které znějí:

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
„33	1,1'-(1,4-Piperazindiyl) bis [1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-methanon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-Piperazindiyl) bis [1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-methanon	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi: — čistota ≥ 97 % — střední velikost částic D50 (50 % počtu menší než tento průměr): ≥ 50 nm velikostního rozdělení částic. Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.	
----	--	--	-------------	-----------	--	--------	---	--

* V případě kombinovaného použití látek Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine a Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano) nesmí součet překročit 10 %.“