

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1858**ze dne 6. listopadu 2019,****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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka 4-(3-ethoxy-4-hydroxyfenyl)butan-2-on (číslo CAS 569646-79-3), které byl v rámci Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad přidělen název Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB), má funkci konzervační přísady a pleťového kondicionéru. V současné době není uvedena v seznamu v nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. dubna 2017 ⁽²⁾ k závěru, že ve scénáři souhrnné expozice může být HEPB považován za bezpečný při použití jako konzervační přísada v přípravcích, které se oplachují, přípravcích pro ústní hygienu a kosmetických přípravcích, které se neoplachují, v koncentraci nejvýše 0,7 %. VVBS rovněž dospěl k závěru, že k vyloučení dráždivosti očí jsou zapotřebí další důkazy.
- (3) V návaznosti na obavy, které vzneslo několik členských států, že HEPB může dráždit oči, a na další vědecké údaje, které žadatel předložil, dospěl VVBS ve svém stanovisku ze dne 5. března 2019 ⁽³⁾ k závěru, že ve scénáři souhrnné expozice je použití HEPB jako konzervační přísady v přípravcích, které se oplachují, přípravcích pro ústní hygienu a kosmetických přípravcích, které se neoplachují, v koncentraci nejvýše 0,7 % s ohledem na dráždivost očí bezpečné.
- (4) S ohledem na výše uvedená stanoviska a za účelem zohlednění technického a vědeckého pokroku by HEPB měl být povolen pro použití jako konzervační přísada v přípravcích, které se oplachují, přípravcích pro ústní hygienu a kosmetických přípravcích, které se neoplachují, v koncentraci nejvýše 0,7 % v přípravku připraveném k použití.
- (5) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone – ‘Hydroxyethoxyphenyl Butanone’ (HEPB) – Cosmetics Europe No P98, SCCS/1582/16, 7. dubna 2017.⁽³⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Ethylzingerone – ‘Hydroxyethoxyphenyl Butanone’ (HEPB) – Cosmetics Europe No P98 – Submission II eye irritation, předběžná verze ze dne 21. prosince 2018, konečná verze ze dne 5. března 2019, SCCS/1604/18.

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 6. listopadu 2019.

Za Komisi
Předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009 se doplňuje nová položka, která zní:

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
„60	4-(3-ethoxy-4-hydroxyfenyl)butan-2-on	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %“		