



2026/78

13.1.2026

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/78

ze dne 12. ledna 2026,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci 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. 15 odst. 1 třetí větu a čl. 15 odst. 2 čtvrtý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾ stanoví harmonizovanou klasifikaci látek, které se na základě vědeckého posouzení Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky považují za karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (dále jen „CMR“). Látky jsou klasifikovány jako látky CMR kategorie 1 A, kategorie 1B nebo kategorie 2 v závislosti na průkaznosti důkazů o jejich vlastnostech CMR.
- (2) Článek 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 zakazuje používat v kosmetických přípravcích látky klasifikované podle přílohy VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1 A, 1B nebo 2. Uvedené látky CMR však mohou být v kosmetických přípravcích použity, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (3) V zájmu jednotného provádění zákazu látek CMR v rámci vnitřního trhu, zajištění právní jistoty zejména pro hospodářské subjekty a příslušné vnitrostátní orgány, jakož i zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví by všechny látky CMR měly být zařazeny na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 a v příslušných případech vyňaty ze seznamů látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení. Pokud jsou však splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 1223/2009, seznamy látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení by měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (4) Toto nařízení se vztahuje na látky klasifikované jako látky CMR kategorie 1 A, 1B nebo 2 nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564⁽³⁾.
- (5) Kyselina perboritá a její soli, které byly klasifikovány jako látky CMR kategorie 1B, jsou uvedeny v položkách 1397, 1398 a 1399 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009, a jejich použití v kosmetických přípravcích je proto zakázáno. Všechny látky uvedené ve zmíněných položkách jsou však deriváty perboritanu a jsou strukturálně příbuzné. Sdílejí společné jádro boritanu a při rozpuštění ve vodě uvolňují peroxid vodíku, což odpovídá jejich podobným chemickým vlastnostem a biologické aktivitě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 ze dne 19. června 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek (Úř. věst. L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

- (6) Vzhledem k jejich společnému způsobu účinku a zdravotním rizikům je vhodné z regulačního hlediska považovat kyselinu perboritou a její soli spíše za skupinu než za jednotlivé látky. V zájmu jasnosti, právní jistoty a zjednodušení by sloučení položek 1397, 1398 a 1399 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedené nařízení zjednodušilo a zlepšilo jasnost pro zúčastněné strany. Položka 1397 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala i obsah položek 1398 a 1399, a položky 1398 a 1399 by měly být zrušeny.
- (7) Látka „stříbro“ (č. CAS 7440-22-4) byla nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 klasifikována jako látka CMR kategorie 2 (toxická pro reprodukci), je-li její průměr částic roven nebo větší než 1 mm (masivní stříbro), je-li její průměr částic větší než 100 nm a menší než 1 mm (práškové stříbro) a je-li její průměr částic větší než 1 nm a menší nebo roven 100 nm (stříbro v nanoformě).
- (8) Stříbro je v současné době uvedeno v položce 142 přílohy IV nařízení (ES) č. 1223/2009 jako povolené barvivo (CI 77820), zatímco jeho koloidní nanoforma (1–100 nm) je v kosmetických přípravcích zakázána a je uvedena jako položka 1727 v příloze II uvedeného nařízení.
- (9) V květnu 2023 byla předložena žádost o použití čl. 15 odst. 1 druhé věty nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud jde pouze o použití stříbra s částicemi o velikosti mikronu v kosmetických přípravcích.
- (10) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. března 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že stříbro s částicemi o velikosti mikronu lze za zvláštních podmínek použití v kosmetických přípravcích považovat za bezpečné.
- (11) S ohledem na klasifikaci celistvého stříbra, práškového stříbra a stříbra v nanoformě jako látek CMR kategorie 2 a na to, že žádost o zvláštní výjimku se týká pouze stříbra s částicemi o velikosti mikronu a příslušného stanoviska VVBS, by položka 1727 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009 měla být změněna tak, aby zahrnovala masivní stříbro a stříbro v nanoformě. Kromě toho by položka 142 přílohy IV nařízení (ES) č. 1223/2009 měla být změněna tak, aby umožňovala použití stříbra s částicemi o velikosti mikronu (práškové stříbro) jako barviva pouze za určitých podmínek, které VVBS považuje za bezpečné, a stříbro s částicemi o velikosti mikronu by mělo být rovněž doplněno na seznam látek podléhajících omezení v kosmetických přípravcích v příloze III uvedeného nařízení.
- (12) Látka „hexyl-2-hydroxybenzoát“ (č. CAS 6259-76-3) byla nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 klasifikována jako látka CMR kategorie 2 (toxická pro reprodukci).
- (13) Hexyl-2-hydroxybenzoát s názvem podle INCI „Hexyl Salicylate“ není v současné době nařízením (ES) č. 1223/2009 regulován.
- (14) V prosinci 2022 byla předložena žádost o použití čl. 15 odst. 1 druhé věty nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud jde o použití látky Hexyl Salicylate v kosmetických přípravcích.
- (15) VVBS dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. října 2024 ⁽⁵⁾ k závěru, že látku Hexyl Salicylate lze za zvláštních podmínek použití v kosmetických přípravcích považovat za bezpečnou.
- (16) S ohledem na klasifikaci látky Hexyl Salicylate jako látky CMR kategorie 2 a na konečné stanovisko VVBS by látka Hexyl Salicylate měla být doplněna na seznam látek podléhajících omezení v kosmetických přípravcích v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (17) Látka „bifenyl-2-ol“ (č. CAS 90-43-7) byla nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 klasifikována jako látka CMR kategorie 2 (karcinogenní látka kategorie 2).
- (18) Bifenyl-2-ol s názvem podle INCI „o-Phenylphenol“ je v současné době uveden v položce 7 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 jako povolená konzervační přísada v přípravcích, které se oplachují, a v přípravcích, které se neoplachují, s nejvyšší povolenou koncentrací 0,2 %, resp. 0,15 % (jako fenol).

⁽⁴⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products, předběžné znění ze dne 27. března 2024, konečné znění ze dne 20. června, SCCS/1665/24.

⁽⁵⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), dodatek k vědeckému stanovisku s názvem „Hexyl Salicylate SCCS/1658/23 (CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6) – children exposure 0-3 y.o., SCCS/1668/24“, předběžné znění ze dne 26. července 2024, konečné znění ze dne 25. října 2024, oprava ze dne 18. prosince 2024.

- (19) V prosinci 2023 byla předložena žádost o použití čl. 15 odst. 1 druhé věty nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud jde o použití látky o-Phenylphenol jako konzervační přísady v kosmetických přípravcích. Kromě toho žádost zahrnovala bezpečnost látky „Sodium o-Phenylphenate“ (č. CAS 132-27-4), což je sodná sůl látky o-Phenylphenol, která v současné době není uvedena v přílohách nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (20) VVBS dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. října 2024⁽⁶⁾ k závěru, že látky o-Phenylphenol a Sodium o-Phenylphenate lze za zvláštních podmínek použití v kosmetických přípravcích považovat za bezpečné.
- (21) S ohledem na klasifikaci látky o-Phenylphenol jako látky CMR kategorie 2 a na konečné stanovisko VVBS týkající se jak látky o-Phenylphenol, tak látky Sodium o-Phenylphenate by položka 7 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 měla být změněna tak, aby látka Sodium o-Phenylphenate byla doplněna na seznam konzervačních přísad povolených v kosmetických přípravcích.
- (22) Pokud jde o všechny látky kromě stříbra, hexyl-2-hydroxybenzoátu a bifenylyl-2-olu, které byly nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564 klasifikovány jako látky CMR, nebyla předložena žádná žádost o použití v kosmetických přípravcích. Látky CMR, které ještě nejsou uvedeny na seznamu v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009, by proto měly být zařazeny na seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích v uvedené příloze.
- (23) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (24) Změny nařízení (ES) č. 1223/2009, které vycházejí z klasifikace příslušných látek jako látek CMR podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/2564, by se měly použít od téhož data jako uvedené klasifikace.
- (25) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II, III, IV a V 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*.

Použije se ode dne 1. května 2026.

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

V Bruselu dne 12. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on the safety of 'Biphenyl-2-ol' and 'Sodium 2-biphenylolate' (CAS/EC No. 90-43-7/201-993-5 and 132-27-4/205-055-6) used in cosmetic products, předběžné znění ze dne 31. července 2024, konečné znění ze dne 25. října 2024, SCCS/1669/24.

PŘÍLOHA

Přílohy II, III, IV a V nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) příloha II se mění takto:

a) položka 1397 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1397	Kyselina perboritá ($H_3BO_2(O_2)$), monosodná sůl, trihydrát [1]	13517-20-9 [1]	239-172-9 [1]
	kyselina perboritá, sodná sůl, tetrahydrát [2]	37244-98-7 [2]	234-390-0 [2]
	kyselina perboritá ($HBO(O_2)$), sodná sůl, tetrahydrát [3]	10486-00-7 [3]	– [3]
	peroxyboritan sodný hexahydrát [4]	– [4]	– [4]
	perboritan sodný [5]	15120-21-5 [5]	239-172-9 [5]
	peroxymetaboritan sodný; peroxyboritan sodný [6]	7632-04-4 / 10332-33-9 / 10486-00-7 [6]	231-556-4 [6]
	kyselina perboritá, sodná sůl [7]	11138-47-9 [7]	234-390-0 [7]
	kyselina perboritá, sodná sůl, monohydrát [8]	12040-72-1 [8]	234-390-0 [8]
	kyselina perboritá ($HBO(O_2)$), sodná sůl, monohydrát [9]	10332-33-9 [9]	– [9]
Trimethyl-borát	121-43-7 [10]	204-468-9 [10]“	

b) položky 1398 a 1399 se zrušují;

c) položka 1727 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1727	Stříbro (v nanoformě) [1 nm < průměr částic ≤ 100 nm]; stříbro (masivní) [průměr částic ≥ 1 mm]	7440-22-4	231-131-3“

d) doplňují se nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1752	Vícevrstvé uhlíkové trubice (syntetický grafit ve tvaru trubice) o geometrickém průměru trubice v rozsahu ≥ 30 nm až < 3 μm a délce ≥ 5 μm a s poměrem stran > 3:1, včetně vícevrstevných uhlíkových nanotrubic, MWC(N)T	–	–

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1753	Reakční směs 1,3-dioxan-5-olu a 1,3-dioxolan-4-ylmethanolu	–	–
1754	Acetonoxim	127-06-0	204-820-1
1755	2-(dimethylamino)-2-[(4-methylfenyl)methyl]-1-[4-(morfolin-4-yl)fenyl]butan-1-on	119344-86-4	438-340-0
1756	2,3-epoxypropyl-neodekanoát	26761-45-5	247-979-2
1757	Benthiavalikarb-isopropyl (ISO); isopropyl [(S)-1-[(R)-1-(6-fluor-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]karbamoyl]-2-methylpropyl]karbamát	177406-68-7	–
1758	7-oxabicyklo[4.1.0]hept-3-ylmethyl-(7-oxabicyklo[4.1.0]heptan-3-karboxylát)	2386-87-0	219-207-4
1759	Natrium-3-(allyloxy)-2-hydroxypropansulfonát	52556-42-0	258-004-5
1760	1,4-dichlor-2-nitrobenzen	89-61-2	201-923-3
1761	Fenpropidin (ISO); (R,S)-1-[3-(4- <i>tert</i> -butylfenyl)-2-methylpropyl]piperidin	67306-00-7	–
1762	N,N'-methylendiakrylamid	110-26-9	203-750-9
1763	<i>Terc</i> -butyl-2-ethylperoxyhexanoát	3006-82-4	221-110-7
1764	Trimethyl-borát	121-43-7	204-468-9
1765	S-metolachlor (ISO); 2-chlor-N-(2-ethyl-6-methylfenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl]acetamid; (R _a S _a)-2-chlor-N-(6-ethyl- <i>o</i> -tolyl)-N-[(1S)-2-methoxy-1-methylethyl]acetamid [obsahuje 80–100 % 2-chlor-N-(2-ethyl-6-methylfenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl]acetamidu a 0–20 % 2-chlor-N-(2-ethyl-6-methylfenyl)-N-[(2R)-1-methoxypropan-2-yl]acetamidu]	87392-12-9	–
1766	Pyraklostrobin (ISO); methyl N-(2-[[1-(4-chlorfenyl)-1 <i>H</i> -pyrazol-3-yl]oxymethyl]fenyl) N-methoxy karbamát	175013-18-0	–“

2) 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
„379	Stříbro (práškové) [100 nm < průměr částic < 1 mm]	Silver	7440-22-4	231-131-3	a) Zubní pasty b) Ústní vody	Pro a) i b): 0,05 %		
380	Hexyl-2-hydroxybenzoát	Hexyl Salicylate	6259-76-3	228-408-6	a) Vodně-alkoholické parfémy (kromě vodně-alkoholických parfémů určených pro děti mladší 3 let) b) Všechny přípravky, které se oplachují (kromě sprchových gelů / přípravků do koupele, přípravků na mytí rukou, vlasových kondicionérů a šamponů určených pro děti mladší 3 let) c) Všechny přípravky, které se neoplachují (kromě vlasových kondicionérů, tělových mlék, krémů na obličej, krémů na ruce, rtěnek / balzámů na rty a vonných přípravků určených pro děti mladší 3 let) d) Zubní pasty e) Ústní vody f) Sprchové gely / přípravky do koupele, přípravky na mytí rukou, šampony, vlasové kondicionéry, přípravky pro péči o tělo, obličej a ruce, rtěnky / balzámy na rty a vonné přípravky určené pro děti mladší 3 let	a) 2 % b) 0,5 % c) 0,3 % d) 0,001 % e) 0,001 % f) 0,1 %	Nepoužívat v přípravcích pro děti mladší 3 let, s výjimkou d) „Zubní pasty“ a f).“	

3) v příloze IV se položka 142 nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky					Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název	Colour index Číslo/Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Barva	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„142	Stříbro (práškové) [100 nm < průměr částic < 1 mm]	77820	7440-22-4	231-131-3	bílá	a) Přípravky na rty b) Oční stíny	Pro a) i b): 0,2 %“		

4) v příloze V se položka 7 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
„7	Bifenylyl-2-ol; 2-fenylfenol; 2-hydroxybifenylyl Natrium-bifenylyl-2-olát	o-Phenylphenol Sodium o-Phenylphenate	90-43-7 132-27-4	201-993-5 205-055-6	a) Přípravky, které se oplachují b) Přípravky, které se neoplachují	a) 0,2 % (jako fenol) b) 0,15 % (jako fenol)	Používají-li se látky o-Phenylphenol a Sodium o-Phenylphenate společně, nesmí kombinovaná koncentrace (jako fenol) překročit 0,2 % v přípravcích, které se oplachují, a 0,15 % v přípravcích, které se neoplachují. Nepoužívat v aplikacích, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu.	Zabraňte styku s očima“