

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/2195

z 10. novembra 2022,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie látok Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate a HAA299 v kozmetických výrobkoch, a ktorým sa opravuje uvedené nariadenie, pokiaľ ide o používanie látky Resorcinol v kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Látka „2,6-di-*tert*-butyl-4-metylfenol“ (CAS č. 128-37-0), ktorej bol podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (ďalej len „INCI“) pridelený názov Butylated Hydroxytoluene, nie je v súčasnosti upravená nariadením (ES) č. 1223/2009. Látka Butylated Hydroxytoluene je syntetický antioxidant, ktorý pomáha zachovávať vlastnosti a správanie výrobkov pri ich vystavení pôsobeniu vzduchu a ktorý sa vo veľkej miere používa v kozmetike.
- (2) Vzhľadom na obavy, že látka Butylated Hydroxytoluene by mohla narušovať endokrinný systém, Komisia uverejnila v roku 2019 verejnú výzvu na predkladanie údajov. Príslušné výrobné odvetvie predložilo vedecké dôkazy na preukázanie bezpečnosti látky Butylated Hydroxytoluene pri jej používaní v kozmetických výrobkoch. Komisia požiadala Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“), aby vyhodnotil bezpečnosť látky Butylated Hydroxytoluene vzhľadom na poskytnuté informácie.
- (3) VVBS vo svojom stanovisku z 2. decembra 2021 ⁽²⁾ dospel k záveru, že látka Butylated Hydroxytoluene je bezpečná ako zložka v ústnych vodách v maximálnej koncentrácii 0,001 %, ako zložka v zubných pastách v maximálnej koncentrácii 0,1 % a ako zložka v iných nezmývateľných a zmývateľných výrobkoch v maximálnej koncentrácii 0,8 %, a to bez ohľadu na to, či sa tieto kategórie výrobkov používajú samostatne alebo spolu.
- (4) Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látky Butylated Hydroxytoluene v ústnych vodách, zubných pastách a iných nezmývateľných a zmývateľných výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určité úrovne. Používanie látky Butylated Hydroxytoluene v týchto výrobkoch by sa preto malo obmedziť na príslušné maximálne koncentrácie 0,001 %, 0,1 % a 0,8 %.
- (5) Látka „2-(2-chinolinyl)-1H-indén-1,3(2H)-dión, sulfonovaný, sodné soli“ (CAS č. 8004-92-0), ktorej bol podľa INCI pridelený názov Acid Yellow 3, sa v súčasnosti uvádza v položke 82 prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a preto sa môže používať ako farbivo v kozmetických výrobkoch bez obmedzenia jej koncentrácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), vedecké stanovisko k látke Butylated Hydroxytoluene (BHT), predbežné znenie z 27. septembra 2021, konečné znenie z 2. decembra 2021, VVBS/1636/21, https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_en.

- (6) Na základe údajov, ktoré poskytlo príslušné výrobné odvetvie o používaní látky Acid Yellow 3 v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, VVBS dospel vo svojom stanovisku z 23. júla 2021 ⁽⁷⁾ k záveru, že látka Acid Yellow 3 je bezpečná, ak sa v takýchto výrobkoch používa v koncentráciách do 0,5 %.
- (7) Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látky Acid Yellow 3 v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určitú úroveň. Používanie látky Acid Yellow 3 v týchto výrobkoch by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 0,5 %.
- (8) Látka „3,3,5-trimetylcyklohexyl 2-hydroxybenzoát“ (CAS č. 118-56-9), ktorej bol podľa INCI pridelený názov Homosalate, sa uvádza v položke 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a preto sa môže používať ako UV filter v kozmetických výrobkoch v maximálnej koncentrácii 10 % v použiteľnom prípravku.
- (9) Vzhľadom na obavy, že látka Homosalate by mohla narušovať endokrinný systém, Komisia uverejnila v roku 2019 verejnú výzvu na predkladanie údajov. Príslušné výrobné odvetvie predložilo vedecké dôkazy na preukázanie bezpečnosti látky Homosalate pri jej používaní v kozmetických výrobkoch. Komisia požiadala VVBS, aby vyhodnotil bezpečnosť látky Homosalate vzhľadom na poskytnuté informácie.
- (10) VVBS vo svojom stanovisku z 24. – 25. júna 2021 ⁽⁸⁾ dospel k záveru, že látka Homosalate nie je bezpečná, ak sa používa ako UV filter v kozmetických výrobkoch v koncentráciách do 10 %. VVBS zistil, že používanie látky Homosalate ako UV filtra v kozmetických výrobkoch je pre spotrebiteľa bezpečné len do maximálnej koncentrácie 0,5 % v konečnom výrobku.
- (11) S cieľom zaistiť širokú dostupnosť UV filtrov a následne primeranú ochranu spotrebiteľov pred slnečným žiarením predložilo príslušné výrobné odvetvie 30. júla 2021 prepočet hranice bezpečnosti len na základe používania látky Homosalate v kozmetických výrobkoch na tvár (pleťové krémy a pumpičkové rozprašovače). Na základe údajov, ktoré poskytlo výrobné odvetvie, a vzhľadom na obavy, že látka Homosalate by mohla narušovať endokrinný systém, VVBS vydal 2. decembra 2021 vedecké odporúčanie ⁽⁹⁾, v ktorom dospel k záveru, že látka Homosalate je bezpečná ako UV filter v kozmetických výrobkoch na tvár vo forme krému a pumpičkového rozprašovača v koncentráciách do 7,34 %. Používanie látky Homosalate by sa preto malo obmedziť len na kozmetické výrobky na tvár (nesprejové výrobky a pumpičkové rozprašovače) v maximálnej koncentrácii 7,34 %. VVBS nepovažuje kombinované používanie látky Homosalate v koncentrácii do 0,5 % vo všetkých kozmetických výrobkoch a do 7,34 % v kozmetických výrobkoch na tvár za bezpečné, keďže hranica bezpečnosti takéhoto kombinovaného používania je nižšia ako 100.
- (12) Na základe vedeckého odporúčania VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látky Homosalate ako UV filtra v kozmetických výrobkoch v súčasnosti povolenej koncentrácii predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie. Používanie látky Homosalate by sa preto malo obmedziť len na kozmetické výrobky na tvár (nesprejové výrobky a pumpičkové rozprašovače) v maximálnej koncentrácii 7,34 %.
- (13) Látka „1,1'-(1,4-piperazindiylo)bis[1-[2-[4-(dietylamo)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-metánón“, ktorej bol podľa INCI pridelený názov Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299), je kozmetickou zložkou s uvádzanými funkciami UV filtra. Látka HAA299 nie je v súčasnosti upravená nariadením (ES) č. 1223/2009.

⁽⁷⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke Acid Yellow 3 – C054 (CAS č. 8004-92-0, ES č. 305-897-5), konečné znenie z 23. júla 2021, VVBS/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.

⁽⁸⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke Homosalate (CAS č. 118-56-9, ES č. 204-260-8), predbežné znenie z 27. – 28. októbra 2020, konečné znenie z 24. – 25. júna 2021, VVBS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_en.

⁽⁹⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), vedecké odporúčanie týkajúce sa bezpečnosti látky Homosalate (CAS č. 118-56-9, ES č. 204-260-8) ako UV filtra v kozmetických výrobkoch, konečné znenie z 2. decembra 2021, VVBS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf.

- (14) Komisia dostala v roku 2009 dokumentáciu od príslušného výrobného odvetvia na podporu bezpečného používania látky HAA299 (mikronizovanej a nemikronizovanej) v kozmetických výrobkoch, ktorá bola v roku 2012 ďalej podložená dodatočnými informáciami. VVBS dospel v stanovisku z 23. septembra 2014 ⁽⁶⁾ k záveru, že používanie HAA299 v inej forme ako v nanoforme (mikronizovanej alebo nemikronizovanej, s priemerným granulometrickým zložením približne 134 nm alebo viac) v koncentrácii do 10 %, ako UV filtra v kozmetických výrobkoch nepredstavuje u ľudí riziko systémovej toxicity. VVBS okrem toho uviedol, že jeho stanovisko sa nevzťahuje na hodnotenie bezpečnosti látky HAA299, ktorá sa skladá z nanočastíc.
- (15) Vzhľadom na uvedené stanovisko týkajúce sa inej formy ako nanoformy látky HAA299 predložilo výrobné odvetvie v septembri 2020 dodatočné údaje a požiadalo o posúdenie bezpečnosti látky HAA299 v nanoforme určenej na použitie ako UV filter v maximálnej koncentrácii 10 %.
- (16) VVBS dospel vo svojom stanovisku z 26. a 27. októbra 2021 ⁽⁷⁾ k záveru, že látka HAA299 v nanoforme, s uvedenými vlastnosťami (minimálna čistota rovná alebo vyššia ako 97 %, stredná veľkosť častíc vo vzťahu k počtu častíc rovná alebo vyššia ako 50 nm), je bezpečná, ak sa používa ako UV filter v kozmetických výrobkoch aplikovaných na pokožku do maximálnej koncentrácie 10 %. Vzhľadom na zápalové účinky na pľúca po akútnej inhalačnej expozícii výrobkom obsahujúcim látku HAA299 (v nanoforme) VVBS neodporučil používanie látky HAA299 (v nanoforme) v aplikáciách, pri ktorých by mohlo dôjsť k inhalácii tejto látky, t. j. k expozícii pľúc spotrebiteľa.
- (17) VVBS napokon dospel k záveru, že mu neboli poskytnuté žiadne údaje, ktoré by si vyžadovali revíziu jeho predchádzajúceho stanoviska, a preto možno látku HAA299 považovať za bezpečnú v inej ako nanoforme, ako aj v jej nanoforme, ak sa používa ako UV filter v kozmetických výrobkoch v maximálnej koncentrácii 10 %. VVBS sa takisto domnieva, že kombinovaná maximálna koncentrácia inej ako nanoformy a nanoformy látky HAA299 by nemala v kozmetickom výrobku prekročiť 10 %.
- (18) Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látky HAA299 ako UV filtra v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určitú úroveň. Používanie látky HAA299 v týchto výrobkoch by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 10 %. Pokiaľ ide o látku HAA299 (v nanoforme), mala by sa zaviesť podmienka týkajúca sa jej používania v aplikáciách, pri ktorých môže dôjsť k expozícii pľúc.
- (19) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a opraviť.
- (20) Výrobnému odvetviu by sa mal poskytnúť primeraný čas na to, aby sa prispôbilo novým požiadavkám, napríklad vykonaním potrebných úprav v zložení svojich výrobkov, aby sa zabezpečilo, že sa na trh uvedú iba tie kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú nové požiadavky. Výrobnému odvetviu by sa mal takisto poskytnúť primeraný čas na to, aby z trhu stiahlo kozmetické výrobky, ktoré nespĺňajú uvedené požiadavky. Pokiaľ ide o nové obmedzenia týkajúce sa látky Homosalate, zmena zloženia výrobkov obsahujúcich tento UV filter je technicky náročná a je potrebné merať účinnosť ochranného slnečného faktora preformulovaných výrobkov. Výrobnému odvetviu by sa preto mali povoliť dlhšie prechodné obdobia na zabezpečenie súladu výrobkov obsahujúcich látku Homosalate s novými obmedzeniami.
- (21) Látka „rezorcinol“ (CAS č. 108-46-3), ktorej bol podľa INCI pridelený názov Resorcinol, sa v súčasnosti uvádza v položke 22 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 ako látka povolená na použitie v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, výrobkoch určených na farbenie mihalníc a vlasových lotiónoch a šampónoch s určitými obmedzeniami. Pokiaľ ide o oxidačné kozmetické výrobky na farbenie vlasov, označenie musí obsahovať toto upozornenie: „Nepoužívať na farbenie mihalníc alebo obočia“.

⁽⁶⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko týkajúce sa bezpečnosti látky 2-(4-(2-(4-dietylamino-2-hydroxybenzoyl)-benzoyl)-piperazín-1-karbonyl)-feny)-(4-dietylamino-2-hydroxyfeny)-metánón, HAA299 ako UV filtra vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením z 18. júna 2014, VVBS/1533/14, revízia z 23. septembra 2014.

⁽⁷⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke HAA299 (v nanoforme), predbežné stanovisko z 22. júla 2021, konečné stanovisko z 26. – 27. októbra 2021, VVBS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_en.

- (22) Podľa vymedzenia pojmu „kozmetický výrobok na vlasy“ v nariadení (ES) č. 1223/2009, ktoré nadobudlo účinnosť 11. júla 2013, kozmetický výrobok na vlasy je kozmetický výrobok určený na aplikáciu na vlasy alebo chlpy tváre, okrem mihalníc. Dôvodom vylúčenia mihalníc bola skutočnosť, že pri aplikácii kozmetických výrobkov na vlasy je miera rizika iná než pri aplikácii na mihalnice.
- (23) Položka 22 v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 bola zmenená nariadením Komisie (EÚ) č. 1197/2013 (*) s cieľom umožniť profesionálne používanie látky Resorcinol vo výrobkoch určených na farbenie mihalníc. V tom čase sa malo vypustiť upozornenie týkajúce sa používania na farbenie obočia, pretože vzhľadom na nové vymedzenie pojmu bolo používanie látky Resorcinol vo výrobkoch určených na farbenie obočia povolené, keďže spadalo pod typ výrobku „oxidačné výrobky na farbenie vlasov“. Táto chyba by sa mala opraviť.
- (24) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny

Prílohy III a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Oprava

V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa v riadku pre položku 22 stĺpec i písmeno a) posledná veta nahrádza takto:

„Nepoužívať na farbenie mihalníc.“

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. novembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

(*) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1197/2013 z 25. novembra 2013, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 315, 26.11.2013, s. 34).

PRÍLOHA

Nariadenie (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

(1) V prílohe III sa dopĺňajú tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„325	2,6-di- <i>tert</i> -butyl-4-metylfenol *	Butylated Hydroxytoluene	128-37-0	204-881-4	a) Ústna voda b) Zubná pasta c) Iné nezmývateľné a zmývateľné výrobky	a) 0,001 % b) 0,1 % c) 0,8 %		
326	2-(2-chinoliny)-1 <i>H</i> -indén-1,3(2 <i>H</i>)-dión, sulfonovaný, sodné soli (CI 47005) **, ***	Acid Yellow 3	8004-92-0	305-897-5	Neoxidačné kozmetické výrobky na farbenie vlasov	0,5 %		

* Od 1. júla 2023 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené obmedzenia. Od 1. januára 2024 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené obmedzenia.

** Od 1. júla 2023 sa na trh Únie nesmú uvádzať neoxidačné kozmetické výrobky na farbenie vlasov, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené obmedzenia. Od 1. januára 2024 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať neoxidačné kozmetické výrobky na farbenie vlasov, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené obmedzenia.

*** Na použitie ako farba pozri prílohu IV, položku č. 82.“

(2) Príloha VI sa mení takto:

a) položka 3 sa nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„3	3,3,5-trimetylcyklohexyl 2-hydroxybenzoát/ Homoalát *	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Kozmetické výrobky na tvár s výnimkou aerosólových rozprašovačov	7,34 %		

* Od 1. januára 2025 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky. Od 1. júla 2025 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky.“;

b) dopĺňajú sa tieto položky:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„33	1,1'-(1,4-piperazindiyl) bis[1-[2-[4-(dietylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-metánón	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10 % *		

34	1,1'-(1,4-piperazindiyl) bis[1-[2-[4-(dietylamino)-2-hydroxybenzoyl]fenyl]-metánón	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10 % *	Povolené sú len nanomateriály s týmito vlastnosťami: — čistota ≥ 97 % — stredná veľkosť častíc D50 (50 % počtu pod týmto priemerom): ≥ 50 nm veľkostného rozloženia častíc. Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc konečného užívateľa pri vdychovaní.
----	--	--	-------------	-----------	--	--------	--

* V prípade kombinovaného použitia látok Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine a Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano) tento súčet nesmie prekročiť 10 %.“