



NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/996

z 3. apríla 2024,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie vitamínu A, látok Alpha-Arbutin a Arbutin a určitých látok s vlastnosťami potenciálneho endokrinného disruptora 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) Látky „(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexén-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraén-1-ol“ (CAS No. 11103-57-4/68-26-8), „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexén-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl] acetát“ (CAS No. 127-47-9) a „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexén-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl] hexadekanoát“ (CAS č. 79-81-2), ktorým boli pridelené názvy „Retinol“, „Retinyl Acetate“ a „Retinyl Palmitate“ podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI) a ktoré sú spoločne známe ako vitamín A, nie sú upravené nariadením (ES) č. 1223/2009. Tieto látky sa používajú v kozmetických výrobkoch ako prostriedky na zvláčnenie pokožky.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) dospel vo svojom stanovisku zo 6. októbra 2016 k záveru ⁽²⁾, že používanie vitamínu A je bezpečné, ale uznal, že celková expozícia obyvateľstva vitamínu A by mohla prekročiť hornú úroveň príjmu stanovenú Európskym úradom pre bezpečnosť potravín. VVBS prijal 24. a 25. októbra 2022 revidované vedecké stanovisko k vitamínu A ⁽³⁾, v ktorom dospel k záveru, že vitamín A je v kozmetických výrobkoch bezpečný až do koncentrácie 0,05 % ekvivalentu retinolu (RE) v telovom lotione a 0,3 % RE v iných nezmývateľných a zmývateľných výrobkoch. VVBS dodal, že príspevok vitamínu A z kozmetických výrobkov k celkovej expozícii spotrebiteľov, hoci je nízky, môže vzbudzovať obavy spotrebiteľov s najvyššou expozíciou vitamínu A (5 % celkového obyvateľstva) z potravín a doplnkov stravy.
- (3) Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie vitamínu A v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určité úrovne. Preto by sa používanie látok Retinol, Retinyl Acetate and Retinyl Palmitate malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 0,05 % RE v telovom lotione a 0,3 % RE v iných nezmývateľných a zmývateľných výrobkoch. Okrem toho by sa malo pridať upozornenie, aby spotrebiteľia, ktorí už sú vystavení vitamínu A z potravín a doplnkov stravy, boli informovaní o možnosti nadmernej expozície pri používaní takýchto zlúčenín.
- (4) Látky „4-hydroxyfenyl- α -D-glukopyranozid“ (CAS č. 84380-01-8) a „(4-hydroxyfenyl)- β -D-glukopyranozid „ (CAS č. 497-76-7), ktorým boli pridelené názvy INCI „Alpha-Arbutin“ a „Arbutin“, nie sú upravené nariadením (ES) č. 1223/2009. Tieto látky sa používajú v kozmetických výrobkoch ako prostriedky na zjasnenie a zvláčnenie pokožky.

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

⁽²⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k vitamínu A (retinol, retinyl acetát, retinyl palmitát), SCCS/1576/16, 20. apríla 2016, konečné znenie zo 6. októbra 2016, CORRIGENDUM z 23. decembra 2016, SCCS/1576/16.

⁽³⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Revízia vedeckého stanoviska (SCCS/1576/16) k vitamínu A (retinol, retinyl acetát, retinyl palmitát), predbežné znenie z 10. decembra 2021, konečné znenie z 24. – 25. októbra 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

- (5) VVBS vo svojom stanovisku z 27. mája 2015 o látke Alpha-Arbutin (*) a vo svojom stanovisku z 25. marca 2015 o látke Arbutin (†) dospel k záveru, že obe látky, ak sa v kozmetických výrobkoch používajú v obmedzených koncentráciách, sú bezpečné pre spotrebiteľov. Zdôraznil však, že potenciálne kombinované použitie týchto látok a iných látok uvoľňujúcich hydrochinón v kozmetických výrobkoch sa nehodnotilo a že by mohlo vyvolávať obavy. VVBS prijal 31. januára 2023 stanovisko o bezpečnosti látok Alpha-Arbutin a Arbutin v kozmetických výrobkoch (‡), v ktorom potvrdil svoj predchádzajúci záver, že Alpha-Arbutin používaný v krémoch na tvár je bezpečný do maximálnej koncentrácie 2 % a v telových lotionoch do maximálnej koncentrácie 0,5 % a že Arbutin používaný v krémoch na tvár je bezpečný do maximálnej koncentrácie 7 %. VVBS takisto dospel k záveru, že celková expozícia látky Alpha-Arbutin s látkou Arbutin sa považuje za bezpečnú pre spotrebiteľov. VVBS takisto zdôraznil, že prítomnosť hydrochinónu (CAS č. 123-31-9) by mala zostať v zloženiach obsahujúcich Alpha-Arbutin a Arbutin čo najnižšia a nemala by presiahnuť nevyhnutné stopové množstvá.
- (6) Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látok Alpha-Arbutin a Arbutin v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedených látok prekročí určité úrovne. Používanie látky Alpha-Arbutin by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 2 % v krémoch na tvár a na maximálnu koncentráciu 0,5 % v telových lotionoch, zatiaľ čo používanie látky Arbutin by sa malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 7 % v krémoch na tvár. Obsah hydrochinónu v kozmetických výrobkoch obsahujúcich Alpha-Arbutin alebo Arbutin by nemal presiahnuť nevyhnutné stopové množstvo.
- (7) Látka „(+)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzylidén)bicyklo[2.2.1]heptán-2-ón/Enzakamén“ (CAS č. 36861-47-9/38102-62-4), ktorej bol podľa INCI pridelený názov „4-Methylbenzylidene Camphor“, sa uvádza v položke 18 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a preto je povolená na používanie ako UV filter v kozmetických výrobkoch v maximálnej koncentrácii 4 % v použiteľnom prípravku. Látka 4-Methylbenzylidene Camphor má uvádzané ďalšie funkcie ako „absorbér UV“ a „stabilizátor svetla“, ktoré sú povolené podľa článku 14 ods. 1 písm. e) bodu ii) nariadenia (ES) č. 1223/2009 až do koncentrácie 4 %.
- (8) Látky „5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyfenyl)benzopyrán-4-ón“ (CAS č. 446-72-0), 7-hydroxy-3-(4-hydroxyfenyl)benzopyrán-4-ón (CAS č. 486-66-8) a „5-hydroxy-2-hydroxymetyl-4H-pyrán-4-ón“ (CAS č. 501-30-4), ktorým boli pridelené názvy INCI „Genistein“, „Daidzein“ a „Kojic Acid“, nie sú upravené nariadením (ES) č. 1223/2009. Látky Genistein a Daidzein sa používajú v kozmetických výrobkoch ako prostriedky na zvláčnenie pokožky, ochranné činidlá a antioxidanty, zatiaľ čo látka Kojic Acid sa používa v kozmetických výrobkoch ako prostriedok na zosvetlenie pokožky, bieliace činidlo alebo depigmentačné činidlo.
- (9) Látka „5-chlór-2-(2,4-dichlórfenoxy)fenol“ (CAS č. 3380-34-5), ktorej bol pridelený názov INCI „Triclosan“, je v súčasnosti uvedená v položke 25 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a preto je povolená na používanie ako konzervačná látka v kozmetických výrobkoch s maximálnou koncentráciou 0,3 % v zubných pastách, mydlách na ruky, telových mydlách/sprchových géloch, dezodorantoch (okrem sprejov), púdroch na tvár a krycích korektoroch a v kozmetických výrobkoch na čistenie nechtov na rukách a nohách pred aplikáciou systémov umelých nechtov a s maximálnou koncentráciou 0,2 % v ústnych vodách.
- (10) Látka „1-(4-chlórfenyl)-3-(3,4-dichlórfenyl) močovina“ (CAS č. 101-20-2), ktorej bol pridelený názov INCI „Triclocarban“, sa uvádza v položke 23 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a preto sa môže používať ako konzervačná látka v kozmetických výrobkoch v maximálnej koncentrácii 0,2 %. Triclocarban je okrem toho uvedený v položke 100 prílohy III k uvedenému nariadeniu, a preto sa môže používať na iné účely ako na zabránenie rozmnožovaniu mikroorganizmov v zmyvatelných výrobkoch s maximálnou koncentráciou 1,5 %.
- (11) Vzhľadom na obavy týkajúce sa potenciálnych vlastností endokrinných disruptorov látok „4-Methylbenzylidene Camphor“, „Genistein“, „Daidzein“, „Kojic Acid“, „Triclosan“ a „Triclocarban Komisia v roku 2019 uverejnila verejnú výzvu na predkladanie údajov. Príslušné výrobné odvetvie predložilo vedecké dôkazy na preukázanie bezpečnosti uvedených látok pri ich používaní v kozmetických výrobkoch. Komisia požiadala VVBS, aby vyhodnotil bezpečnosť uvedených látok vzhľadom na informácie poskytnuté výrobným odvetvím.

(*) VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k látke α -arbutin, 27. mája 2015, VVBS/1552/15.

(†) VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k látke β -arbutin, VVBS/1550/15, 25. marec 2015.

(‡) VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Stanovisko k bezpečnosti látok alfa- (CAS č. 84380-018, EC č. 617-561-8) a beta-arbutin (CAS č. 497-76-7, č. EC 207-8503) v kozmetických výrobkoch, predbežná verzia z 15. – 16. marca 2022, konečné znenie z 31. januára 2023, VVBS/1642/22.

- (12) VVBS vo svojom stanovisku z 29. apríla 2022 ⁽⁷⁾ nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti látky 4-Methylbenzylidene Camphor, pretože poskytnuté informácie nestačili na úplné vyhodnotenie potenciálnej genotoxicity. VVBS však poznamenal, že existujú dostatočné dôkazy o tom, že 4-Methylbenzylidene Camphor môže pôsobiť ako endokrinný disruptor a má účinky na štítnu žľazu aj estrogénový systém a že na bezpečné používanie tejto látky nie je možné odvodiť maximálnu koncentráciu. Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látky 4-Methylbenzylidene Camphor ako UV filtra v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie. Látka by preto už nemala byť povolená na používanie ako UV filter v kozmetických výrobkoch. Okrem toho neexistuje vedecký základ na to, že závery VVBS týkajúce sa bezpečnosti látky 4-Methylbenzylidene Camphor by sa neuplatňovali, ak sa táto látka používa v kozmetických výrobkoch s ďalšími oznámenými funkciami ako „absorbér UV“ a „stabilizátor svetla“. S cieľom zabezpečiť, aby sa 4-Methylbenzylidene Camphor naďalej nepoužíval v kozmetických výrobkoch na iné účely ako UV filter, čo by tiež predstavovalo potenciálne riziko pre ľudské zdravie, ako sa uvádza v stanovisku VVBS, táto látka by sa mala zakázať na všetky použitia v kozmetických výrobkoch.
- (13) VVBS dospel vo svojom stanovisku zo 16. septembra 2022 ⁽⁸⁾ k záveru, že Genistein je bezpečný na použitie v kozmetických výrobkoch do maximálnej koncentrácie 0,007 % a Daidzein do maximálnej koncentrácie 0,02 %. Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látok Genistein a Daidzein v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedených látok prekročí určité úrovne. Používanie látky Genistein v kozmetických výrobkoch by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 0,007 % a látky Daidzein na maximálnu koncentráciu 0,02 %.
- (14) VVBS dospel vo svojom stanovisku z 15. – 16. marca 2022 ⁽⁹⁾ k záveru, že látka Kojic Acid je bezpečná, ak sa používa ako prostriedok na zosvetlenie pokožky v kozmetických výrobkoch v maximálnej koncentrácii 1 %. Po zvážení stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látky Kojic Acid v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určitú úroveň. Látka Kojic Acid by sa preto mala obmedziť na použitie ako prostriedok na zosvetlenie pokožky v kozmetických výrobkoch na tvár a ruky s maximálnou koncentráciou 1 %.
- (15) VVBS dospel vo vedeckom odporúčaní k látke Triclosan prijatom 24. – 25. októbra 2022 ⁽¹⁰⁾ k záveru, že používanie látky Triclosan ako konzervačnej látky v kozmetických výrobkoch aplikovaných na pokožku je bezpečné do maximálnej koncentrácie 0,3 % pre deti (0,5 – 18 rokov), ako aj pre dospelých, s výnimkou telových lotionov. Takisto dospel k záveru, že používanie látky Triclosan ako konzervačnej látky v zubnej paste v koncentrácii 0,3 % je bezpečné pre deti (0,5 – 18 rokov), ako aj pre dospelých, ale že používanie tejto látky ako konzervačnej látky v zubnej paste nie je bezpečné pre deti mladšie ako 3 roky, ak sa používa v kombinácii s inými kozmetickými výrobkami obsahujúcimi Triclosan. Podľa VVBS je používanie látky Triclosan ako konzervačnej látky v ústnych vodách bezpečné pre dospelých v maximálnej koncentrácii 0,2 %, ak sa používa samostatne, ale nie v kombinácii s inými kozmetickými výrobkami obsahujúcimi Triclosan, zatiaľ čo u detí a dospievajúcich nie je bezpečný na úrovni 0,2 % v ústnych vodách, a to ani vtedy, keď sa používa samostatne.
- (16) Na základe vedeckého odporúčania VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látky Triclosan v kozmetických výrobkoch predstavuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie, ak jeho koncentrácia prekročí určité úrovne, ak dochádza ku kombinovanému použitiu rôznych kozmetických výrobkov obsahujúcich túto látku a ak ju používajú určité vekové skupiny. Používanie látky Triclosan ako konzervačnej látky v kozmetických výrobkoch by sa preto malo naďalej obmedzovať na maximálnu koncentráciu 0,3 % v prípade zubných pást, mydiel na ruky, telových mydiel/sprchových gélov, dezodorantov (okrem sprejov), púdrov na tvár a krycích korektorov a kozmetických výrobkov na čistenie nechtov na rukách a nohách pred aplikáciou systémov umelých nechtov. Používanie látky Triclosan v ústnej vode ani v zubnej paste určenej pre deti mladšie ako 3 roky by nemalo byť povolené. Mali by sa zaviesť aj požiadavky na označovanie, aby sa ďalej posilnila ochrana spotrebiteľov a uľahčila činnosť dohľadu nad trhom v členských štátoch.

⁽⁷⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Vedecké stanovisko k látke 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC), predbežné znenie z 22. decembra, konečné znenie z 29. apríla 2022, VVBS/1640/21.

⁽⁸⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Vedecké stanovisko k látkam Genistein a Daidzein, predbežné znenie z 12. januára 2022, konečné znenie zo 16. septembra 2022, korigendum z 11. októbra 2022, VVBS/1641/22.

⁽⁹⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Vedecké stanovisko k látke Kojic Acid, predbežná verzia z 26. – 27. októbra 2021, konečné znenie z 15. – 16. marca 2022, korigendum z 10. júna 2022, SCCS/1637/2.

⁽¹⁰⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Žiadosť o vedecké stanovisko k bezpečnosti triklokarbánu (CAS č. 101-20-2, EC č. 202-924-1) a triklozánu (CAS č. 3380-34-5, EC č. 222-182-2) ako látok s potenciálnymi vlastnosťami endokrinných disruptorov používaných v kozmetických výrobkoch, predbežná verzia z 15. – 16. marca 2022, konečné znenie z 24. – 25. októbra 2022, VVBS/1643/22.

- (17) VVBS vo vedeckom odporúčaní týkajúcom sa látky Triclocarban prijatom 24.– 25. októbra 2022 ⁽¹⁾ dospel k záveru, že používanie látky Triclocarban ako konzervačnej látky v maximálnej koncentrácii 0,2 % je bezpečné v kozmetických výrobkoch aplikovaných na pokožku pre deti (0,5 – 18 rokov), ako aj pre dospelých, ale nie je bezpečné v ústnej vode pre dospelých a deti, ani v zubnej paste pre deti mladšie ako 6 rokov. VVBS takisto dospel k záveru, že Triclocarban používaný na iné účely ako na zabránenie rozmnožovaniu mikroorganizmov je bezpečný do maximálnej koncentrácie 1,5 % v zmývateľných výrobkoch pre deti (0,5 – 18 rokov), ako aj pre dospelých.
- (18) Na základe vedeckého odporúčania VVBS možno dospieť k záveru, že používanie látky Triclocarban v kozmetických výrobkoch predstavuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie, ak jeho koncentrácia prekročí určité úrovne v niektorých kozmetických výrobkoch a ak ho používajú určité vekové skupiny. Používanie látky Triclocarban ako konzervačnej látky v kozmetických výrobkoch by preto malo zostať obmedzené na maximálnu koncentráciu 0,2 %, pričom používanie látky Triclocarban v ústnej vode by nemalo byť povolené. Používanie látky Triclocarban v kozmetických výrobkoch na iné účely by malo zostať obmedzené na maximálnu koncentráciu 1,5 % v zmývateľných výrobkoch. Okrem toho by nemalo byť povolené v zubnej paste pre deti mladšie ako 6 rokov. Mali by sa zaviesť aj požiadavky na označovanie, aby sa ďalej posilnila ochrana spotrebiteľov a uľahčili činnosti dohľadu nad trhom v členských štátoch.
- (19) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (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. Najmä v prípade zákazu látky 4-Methylbenzylidene Camphor je zmena zloženia výrobkov obsahujúcich tento UV filter technicky náročná vzhľadom na čoraz menšiu paletu dostupných UV filtrov, pričom je potrebné merať účinnosť ochranného slnečného faktora výrobkov so zmeneným zložením. Výrobnému odvetviu by sa preto mali povoliť dlhšie prechodné obdobia na zabezpečenie súladu výrobkov obsahujúcich látku 4-Methylbenzylidene Camphor. Okrem toho by sa mali povoliť dlhšie prechodné obdobia na zabezpečenie súladu kozmetických výrobkov, ktoré obsahujú Retinol, Retinyl Acetate a Retinyl Palmitate, keďže v súvislosti s týmito látkami neexistujú žiadne bezprostredné zdravotné obavy, pretože koncentrácie ich použitia v kozmetických výrobkoch, ktoré sú v súčasnosti dostupné na trhu, neprekračujú koncentrácie, ktoré VVBS považuje za bezpečné, a kratšie lehoty by viedli k stiahnutiu z trhu a zničeniu kozmetických výrobkov s neprimeranými finančnými a environmentálnymi nákladmi.
- (21) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

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

Bod 4 prílohy sa uplatňuje od 1. mája 2025.

⁽¹⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), Žiadosť o vedecké stanovisko k bezpečnosti triklokarbánu (CAS č. 101-20-2, EC č. 202-924-1) a triklozánu (CAS č. 3380-34-5, EC č. 222-182-2) ako látok s potenciálnymi vlastnosťami endokrinných disruptorov používaných v kozmetických výrobkoch, predbežná verzia z 15. – 16. marca 2022, konečné znenie z 24. – 25. októbra 2022, VVBS/1643/22.

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

V Bruseli 3. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Prílohy II, III, V a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia takto:

1. V prílohe II sa dopĺňa tento zápis:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej látky		
	Chemický názov/INN	CAS číslo	EC číslo
a	b	c	d
„1730	(+)-1,7,7-trimetyl-3-(4-metylbenzylidén)bicyklo[2.2.1]heptán-2-ón/ Enzakamén (*); [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

(*) Od 1. mája 2025 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku. Od 1. mája 2026 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku“.

2. V prílohe III sa dopĺňa tento zápis:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej 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
„373	Genisteol; 4',5,7-trihydroxyizoflavón; 5,7-dihydroxy- 3-(4-hydroxyfenyl)benzopyrán- 4-ón (*)	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
374	Daidzeol; 4',7-dihydroxyizoflavón; 7-hydroxy-3-(4-hydroxyfenyl) benzopyrán-4-ón (*)	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
375	5-hydroxy-2-hydroxymetyl-4H- pyrán-4-ón (*)	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Kozmetické výrobky na tvár a ruky	1 %		

376	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexén-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraén-1-ol (**) [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexén-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetát (**) [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetyl-9-(2,6,6-trimetylcyklohexén-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]hexadekanoát (**)	Retinol Retinyl Acetate Retinyl Palmitate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9 79-81-2	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2 201-228-5	a) Telový lotion b) iné nezmývateľné a zmyvateľné výrobky	a) 0,05 % ekvivalentu retinolu (RE) b) 0,3 % RE		Pre všetky kozmetické výrobky, ktoré obsahujú Retinol, Retinyl Acetate alebo Retinyl Palmitate je povinné toto označenie: „Obsahuje vitamín A. Pred použitím zvážte svoj denný príjem tejto látky“.
377	4-hydroxyfenyl- α -D-glukopyranozid (*)	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Krém na tvár b) Telový lotion	a) 2 % b) 0,5 %	Úroveň hydrochinónu v zlozeniach obsahujúcich Alpha-Arbutin musí zostať čo najnižšia a nesmie presiahnuť nevyhnutné stopové množstvá.	
378	4-hydroxyfenyl- β -D-glukopyranozid (*)	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Krém na tvár	7 %	Úroveň hydrochinónu v zlozeniach obsahujúcich Arbutin musí zostať čo najnižšia a nesmie presiahnuť nevyhnutné stopové množstvá.	

(*) Od 1. februára 2025 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky. Od 1. novembra 2025 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky.

(**) Od 1. novembra 2025 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky. Od 1. mája 2027 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú uvedené podmienky.“

3. V prílohe V sa zápisy 23 a 25 nahrádzajú týmito zápismi:

Referenčné číslo	Identifikácia chemickej 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
„23	1-(4-chlórfenyl)-3-(3,4-dichlórfenyl)močovina (*) (**)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Všetky kozmetické výrobky s výnimkou ústnej vody.	0,2 %	Kritériá čistoty: 3,3',4,4'-tetrachlóroazobenzén ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetrachlóroazoxybenzén ≤ 1 ppm Nepoužívať v zubnej paste určenej pre deti do 6 rokov.	Pre zubnú pastu obsahujúcu Triclocarban je povinné toto označenie: „Nepoužívať u detí do 6 rokov“.
25	5-chlór-2-(2,4-dichlórfenoxy)fenol (*)	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Zubné pasty; mydlá na ruky; telové mydlá/sprchové gély; dezodoranty (okrem sprejov); púdre na tvár a krycie korektory; výrobky na čistenie nechtov na rukách a nohách pred aplikáciou systémov umelých nechtov.	0,3 %	Nepoužívať v zubnej paste určenej pre deti do 3 rokov.	Pre zubnú pastu obsahujúcu Triclosan je povinné toto označenie: „Nepoužívať u detí do 3 rokov“.

(*) Kozmetické výrobky, ktoré obsahujú uvedenú látku a nespĺňajú podmienky, sa za predpokladu, že spĺňajú podmienky uplatniteľné k 23. aprílu 2024, môžu uvádzať na trh Únie do 31. decembra 2024 a ak už boli uvedené na trh pred daným dátumom, môžu byť sprístupnené na trhu Únie do 31. októbra 2025.

(**) Na iné účely ako konzervačná látka, pozri prílohu III, č. 100.“

4. V prílohe VI sa vypúšťa bod 18.