

Brusel 23. listopadu 2023
(OR. en)

15949/23

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. listopadu 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D093281/1
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látek vitamin A, Alpha-Arbutin a Arbutin a některých látek s vlastnostmi, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v kosmetických přípravcích

Delegace naleznou v příloze dokument D093281/1.

Příloha: D093281/1



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
[...] (2023) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látek vitamin A, Alpha-Arbutin a Arbutin a některých látek s vlastnostmi, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání látek vitamin A, Alpha-Arbutin a Arbutin a některých látek s vlastnostmi, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, 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 přípravcích¹, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látky „(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol“ (č. CAS 11103-57-4/68-26-8), „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]acetát“ (č. CAS 127-47-9) a „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyklohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenyl]hexadekanoát“ (č. CAS 79-81-2), jimž byly podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI) přiděleny názvy „Retinol“, „Retinyl Acetate“ a „Retinyl Palmitate“ a které jsou společně známy jako vitamin A, nejsou nařízením (ES) č. 1223/2009 upraveny. Uvedené látky se používají v kosmetických přípravcích jako plet'ové kondicionéry.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. října 2016² k závěru, že používání vitaminu A je bezpečné, ale uznal, že celková expozice obyvatelstva vitaminu A by mohla překročit horní hranici příjmu stanovenou Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. Ve dnech 24.–25. října 2022 přijal VVBS revidované vědecké stanovisko k vitaminu A³, v němž dospěl k závěru, že vitamin A je v kosmetických přípravcích bezpečný do koncentrací 0,05 % ekvivalentu retinolu (RE) v tělových mlécích a 0,3 % RE v jiných přípravcích, které se neoplachují a které se oplachují. VVBS dodal, že příspěvek vitaminu A z kosmetických přípravků k celkové expozici spotřebitelů, i když je nízký, může vyvolat obavy v případě spotřebitelů, kteří mají nejvyšší expozici vitaminu A (5 % celkové populace) z potravin a doplňků stravy.
- (3) S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že používání vitaminu A v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud

¹ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

² VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20. dubna 2016, konečné znění ze dne 6. října 2016, oprava ze dne 23. prosince 2016, SCCS/1576/16.

³ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), předběžné znění ze dne 10. prosince 2021, konečné znění ze dne 24.–25. října 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

jeho koncentrace překročí určité úrovně. Proto by měly být látky Retinol, Retinyl Acetate a Retinyl Palmitate používány v koncentraci nejvýše 0,05 % RE v tělových mlécích a 0,3 % RE v jiných přípravcích, které se neoplachují a které se oplachují. Kromě toho by mělo být připojeno upozornění, jímž budou spotřebitelé, kteří jsou již vitamínu A vystaveni z potravin a doplňků stravy, informováni, že u nich může při požívání těchto sloučenin dojít k nadměrné expozici.

- (4) Látky „4-hydroxyfenyl-alfa-D-glukopyranosid“ (č. CAS 84380-01-8) a „4-hydroxyfenyl-beta-D-glukopyranosid“ (č. CAS 497-76-7), jimž byly podle INCI přiděleny názvy „Alpha-arbutin“ a „Arbutin“, nejsou nařízením (ES) č. 1223/2009 upraveny. Uvedené látky se používají v kosmetických přípravcích jako přípravky na zesvětlení pleti a pleťové kondicionéry.
- (5) VVBS dospěl ve svém stanovisku k látce Alpha-arbutin ze dne 27. května 2015⁴ a ve svém stanovisku k látce Arbutin ze dne 26. března 2015⁵ k závěru, že obě látky jsou při použití v kosmetických přípravcích v omezených koncentracích pro spotřebitele bezpečné. Zdůraznil však, že potenciální kombinované použití uvedených látek a jiných látek uvolňujících hydrochinon v kosmetických přípravcích nebylo hodnoceno a že by to mohlo představovat důvod k obavám. Dne 31. ledna 2023 přijal VVBS stanovisko k bezpečnosti látek Alpha-Arbutin a Arbutin v kosmetických přípravcích⁶, v němž potvrdil svůj předchozí závěr, že Alpha-Arbutin používaný v pleťových krémech v koncentraci nejvýše 2 % a v tělových mlécích v koncentraci nejvýše 0,5 % je bezpečný a že Arbutin používaný v pleťových krémech v koncentraci nejvýše 7 % je rovněž bezpečný. VVBS rovněž dospěl k závěru, že za bezpečnou pro spotřebitele je považována i celková expozice kombinaci látek Alpha-Arbutin a Arbutin. VVBS rovněž zdůraznil, že obsah hydrochinonu (č. CAS 123-31-9) v přípravcích obsahujících Alpha-Arbutin a Arbutin by měl zůstat co nejnižší a neměl by překročit nevyhnutelná stopová množství.
- (6) S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že používání látek Alpha-Arbutin a Arbutin v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedených látek překročí určité úrovně. Proto by měl být Alpha-Arbutin používán v pleťových krémech v koncentraci nejvýše 2 % a v tělových mlécích v koncentraci nejvýše 0,5 % a Arbutin v pleťových krémech v koncentraci nejvýše 7 %. Obsah hydrochinonu v kosmetických přípravcích obsahujících Alpha-Arbutin nebo Arbutin by neměl být vyšší než nevyhnutelné stopové množství.
- (7) Látka „3-(4'-methylbenzyliden)-kafr“ (č. CAS 36861-47-9/38102-62-4), již byl podle INCI přidělen název „4-Methylbenzylidene Camphor“, je uvedena v položce 18 přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009, a je tudíž povolena pro použití v kosmetických přípravcích jako filtr ultrafialového záření při koncentraci nejvýše 4 % v přípravcích připravených k použití. „4-Methylbenzylidene Camphor“ má další hlášené funkce jako absorbér ultrafialového záření a světelný stabilizátor, které jsou povoleny podle čl. 14 odst. 1 písm. e) bodu ii) nařízení (ES) č. 1223/2009 do koncentrace 4 %.
- (8) Látky „Genisteol 4',5,7-trihydroxyisoflavin“ (č. CAS 446-72-0), „Daidzeol 7,4'-dihydroxyisoflavin“ (č. CAS 486-66-8) a „5-hydroxy-2-(hydroxymethyl)-4H-pyran-4-

⁴ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on α -arbutin, 27. května 2015, SCCS/1552/15.

⁵ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on β -arbutin, 25. března 2015, SCCS/1550/15.

⁶ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products, předběžné znění ze dne 15.–16. března 2022, konečné znění ze dne 31. ledna 2023, SCCS/1642/22.

on“ (č. CAS 501-30-4), jimž byly podle INCI přiděleny názvy „Genistein“, „Daidzein“ a „Kojic Acid“, nejsou nařízením (ES) č. 1223/2009 upraveny. Genistein a Daidzein se v kosmetických přípravcích používají jako pleťové kondicionéry, ochranná činidla a antioxidanty a Kojic Acid se v kosmetických přípravcích používá jako činidlo pro zesvětlení pleti, bělicí činidlo nebo depigmentační činidlo.

- (9) Látka „5-chlor-2-(2,4-dichlorfenoxy)fenol“ (č. CAS 3380-34-5), již byl podle INCI přidělen název „Triclosan“, je v současnosti uvedena v položce 25 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009, a je tudíž povolena pro použití jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích při koncentraci nejvýše 0,3 % v zubních pastách, mýdlech na ruce, tělových mýdlech / sprchových gelech, deodorantech (jiných než ve spreji), kosmetických pudrech a korektorech nedostatků pleti a v přípravcích na nehty k čištění nehtů na rukách a na nohách před aplikací systémů umělých nehtů a při koncentraci nejvýše 0,2 % v ústních vodách.
- (10) Látka „1-(4-chlorfenyl)-3-(3,4-dichlorfenyl)močovina“ (č. CAS 101-20-2), již byl podle INCI přidělen název „Triclocarban“, je v současnosti uvedena v položce 23 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009, a je tudíž povolena pro použití jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích při koncentraci nejvýše 0,2 %. Kromě toho je Triclocarban uveden v položce 100 přílohy III uvedeného nařízení, a je tudíž povolen pro jiné účely, než je potlačení růstu mikroorganismů v přípravcích, které se oplachují, při koncentraci nejvýše 1,5 %.
- (11) Vzhledem k obavám týkajícím se vlastností látek 4-Methylbenzylidene Camphor, Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Triclosan a Triclocarban, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, vyhlásila Komise v roce 2019 veřejnou výzvu k poskytnutí údajů. Výrobní odvětví předložilo za účelem prokázání bezpečnosti uvedených látek při jejich použití v kosmetických přípravcích vědecké důkazy. Komise požádala VVBS, aby s ohledem na informace poskytnuté výrobním odvětvím provedl posouzení bezpečnosti uvedených látek.
- (12) Ve svém stanovisku ze dne 29. dubna 2022⁷ nebyl VVBS schopen dospět k závěru o bezpečnosti látky 4-Methylbenzylidene Camphor, protože poskytnuté informace nepostačovaly k plnému vyhodnocení její potenciální genotoxicity. VVBS však konstatoval, že existují dostatečné důkazy o tom, že 4-Methylbenzylidene Camphor může působit jako látka narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí a má účinky jak na štítnou žlázu, tak na estrogenní systémy, a že není možné odvodit maximální koncentraci pro jeho bezpečné použití. S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že používání látky 4-Methylbenzylidene Camphor jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví. Tato látka by proto jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích již neměla být povolena. Kromě toho neexistuje žádný vědecký základ pro to, že by se závěry VVBS o bezpečnosti látky 4-Methylbenzylidene Camphor nevztahovaly i na její použití v kosmetických přípravcích s dalšími hlášenými funkcemi jako absorbér ultrafialového záření a světelný stabilizátor. Aby se zajistilo, že 4-Methylbenzylidene Camphor nebude v kosmetických přípravcích dále používán i pro jiné účely než jako filtr ultrafialového záření, což by rovněž představovalo potenciální riziko pro lidské zdraví, jak bylo uvedeno ve stanovisku VVBS, mělo by být použití této látky v kosmetických přípravcích zcela zakázáno.

⁷ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Scientific opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), předběžné znění ze dne 22. prosince, konečné znění ze dne 29. dubna 2022, SCCS/1640/21.

- (13) VVBS dospěl ve svém stanovisku ze dne 16. září⁸ k závěru, že Genistein je pro použití v kosmetických přípravcích bezpečný v koncentraci nejvýše 0,007 % a Daidzein v koncentraci nejvýše 0,02 %. S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že používání látek Genistein a Daidzein v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedených látek překročí určité úrovně. Proto by měl být Genistein v kosmetických přípravcích používán v koncentraci nejvýše 0,007 % a Daidzein v koncentraci nejvýše 0,02 %.
- (14) VVBS dospěl ve svém stanovisku ze dne 15.–16. března 2022⁹ k závěru, že látka Kojic Acid je bezpečná, pokud se používá jako činidlo pro zesvětlení pleti v kosmetických přípravcích v koncentraci nejvýše 1 %. S ohledem na stanovisko VVBS lze dospět k závěru, že používání látky Kojic Acid v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud její koncentrace překročí určité úrovně. Proto by měla být látka Kojic Acid jako činidlo pro zesvětlení pleti v přípravcích na obličej a ruce používána v koncentraci nejvýše 1 %.
- (15) VVBS dospěl ve vědeckém doporučení ohledně látky Triclosan přijatém ve dnech 24.–25. října 2022¹⁰ k závěru, že její použití jako konzervační přísady v kosmetických přípravcích aplikovaných na kůži v koncentraci nejvýše 0,3 % je bezpečné pro děti (ve věku 0,5 až 18 let) i dospělé, s výjimkou tělových mlék. Rovněž dospěl k závěru, že použití látky Triclosan jako konzervační přísady v zubních pastách v koncentraci 0,3 % je bezpečné pro děti (ve věku 0,5–18 let) i dospělé, avšak že její použití jako konzervační přísady v zubních pastách není bezpečné pro děti do 3 let, pokud se používá v kombinaci s jinými kosmetickými přípravky, které ji také obsahují. Podle VVBS je použití látky Triclosan jako konzervační přísady v ústních vodách pro dospělé bezpečné v koncentraci nejvýše 0,2 %, je-li používána samostatně, avšak nikoli při používání v kombinaci s jinými kosmetickými přípravky, které ji také obsahují, kdežto u dětí a dospívajících není použití v koncentraci 0,2 % v ústních vodách bezpečné, a to ani v případě samostatného používání.
- (16) Na základě vědeckého doporučení VVBS lze dospět k závěru, že použití látky Triclosan v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud její koncentrace překročí určité úrovně, pokud dochází ke kombinovanému použití různých kosmetických přípravků, které ji obsahují, a pokud ji používají určité věkové skupiny. Proto by se měl Triclosan jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích v zubních pastách, mýdlech na ruce, tělových mýdlech / sprchových gelech, deodorantech (jiných než ve spreji), kosmetických pudrech a korektorech nedostatků pleti a přípravcích na nehty k čištění nehtů na rukách a na nohách před aplikací systémů umělých nehtů i nadále používat v koncentraci nejvýše 0,3 %. Triclosan by neměl být povolen ani pro použití v ústních vodách, ani v zubních pastách určených pro děti do 3 let. S cílem ještě více posílit ochranu spotřebitelů a usnadnit činnosti dozoru nad trhem v členských státech by měly být rovněž zavedeny požadavky na označování.

⁸ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Scientific opinion on genistein and daidzein, předběžné znění ze dne 12. ledna 2022, konečné znění ze dne 16. září 2022, oprava ze dne 11. října 2022, SCCS/1641/22.

⁹ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Scientific opinion on Kojic acid, předběžné znění ze dne 26.–27. října 2021, konečné znění ze dne 15.–16. března 2022, oprava ze dne 10. června 2022, SCCS/1637/2.

¹⁰ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products, předběžné znění ze dne 15.–16. března 2022, konečné znění ze dne 24.–25. října 2022, SCCS/1643/22.

- (17) VVBS dospěl ve vědeckém doporučení ohledně látky Triclocarban přijatém ve dnech 24.–25. října 2022¹¹ k závěru, že její použití jako konzervační přísady v koncentraci nejvýše 0,2 % je v kosmetických přípravcích aplikovaných na kůži bezpečné pro děti (ve věku 0,5–18 let) i dospělé, ale není bezpečné ani v ústních vodách pro dospělé a děti, ani v zubních pastách pro děti do 6 let. VVBS rovněž dospěl k závěru, že používání látky Triclocarban pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů je v přípravcích, které se oplachují, v koncentraci nejvýše 1,5 % bezpečné pro děti (ve věku 0,5–18 let) i dospělé.
- (18) S ohledem na vědecké doporučení VVBS lze dospět k závěru, že používání látky Triclocarban v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud její koncentrace překročí v některých kosmetických přípravcích určité úrovně a pokud ji používají určité věkové skupiny. Proto by se měla látka Triclocarban jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích i nadále používat v koncentraci nejvýše 0,2 % a její použití v ústních vodách by nemělo být povoleno. Triclocarban v kosmetických přípravcích pro jiné účely by se měl v přípravcích, které se oplachují, nadále používat v koncentraci nejvýše 1,5 %. Kromě toho by neměl být povolen v zubních pastách pro děti do 6 let. S cílem ještě více posílit ochranu spotřebitelů a usnadnit činnosti dozoru nad trhem v členských státech by měly být rovněž zavedeny požadavky na označování.
- (19) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (20) Výrobnímu odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům, mimo jiné 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 nesplňují. Zejména pokud jde o zákaz látky 4-Methylbenzylidene Camphor, je úprava složení přípravků obsahujících uvedený filtr ultrafialového záření technicky náročná vzhledem ke zmenšující se škále dostupných filtrů ultrafialového záření a u přípravků s upraveným složením je potřeba změřit účinnost ochranného slunečního faktoru. Výrobnímu odvětví by proto měla být poskytnuta delší přechodná období, aby se zajistilo, že přípravky obsahující látku 4-Methylbenzylidene Camphor budou splňovat příslušné požadavky. Kromě toho by měla být povolena delší přechodná období pro splnění příslušných požadavků u kosmetických přípravků, které obsahují látky Retinol, Retinyl Acetate a Retinyl Palmitate, s ohledem na to, že u uvedených látek neexistují bezprostřední obavy o zdraví, protože jejich koncentrace použití v kosmetických přípravcích, které jsou v současnosti dostupné na trhu, nepřekračují koncentrace, které VVBS považuje za bezpečné, a protože kratší lhůty by vedly k nutnosti stažení a zničení kosmetických přípravků, což by bylo spojeno s nepřiměřenými finančními a environmentálními náklady.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

¹¹ VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products, předběžné znění ze dne 15.–16. března 2022, konečné znění ze dne 24.–25. října 2022, SCCS/1643/22.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II, III, V a VI 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*.

Bod 4 přílohy se použije ode dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí dvanácti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula von der Leyen*