2026/909

28.4.2026

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/909

ze dne 27. dubna 2026,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o použití látek Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, hliník, soli zinku rozpustné ve vodě, acetylovaný vetiverový olej, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a jeho dihydrochloridová sůl a DHHB 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. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Látka „fenylmethylester kyseliny 2-hydroxybenzoové“ (č. CAS 118-58-1), které byl podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI) přidělen název „Benzyl Salicylate“, je uvedena v položce 75 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009. Proto je povoleno její použití jako alergenní vonné látky v kosmetických přípravcích s výhradou požadavku na informování spotřebitelů o její přítomnosti, pokud její koncentrace překračuje 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, a 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.

(2) Látka „trifenylfosfát“ (č. CAS 115-86-6), které byl přidělen název podle INCI „Triphenyl Phosphate“, není nařízením (ES) č. 1223/2009 upravena, ale používá se v kosmetických přípravcích jako plastifikátor ke změkčení nebo zjemnění různých syntetických polymerů.

(3) Vzhledem k obavám souvisejícím s potenciálními vlastnostmi látek Benzyl Salicylate a Triphenyl Phosphate, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, vyhlásila Komise v letech 2019 a 2021 veřejnou výzvu k poskytnutí údajů. Kosmetické odvětví předložilo za účelem prokázání bezpečnosti uvedených látek při jejich použití v kosmetických přípravcích vědecké důkazy. Komise požádala Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), aby s ohledem na informace poskytnuté dotčeným odvětvím provedl posouzení bezpečnosti těchto látek.

(4) Výbor VVBS ve svém stanovisku ze dne 26. října 2023 ([2]) dospěl k závěru, že látka Benzyl Salicylate je bezpečná pro použití v kosmetických přípravcích až do maximálních koncentrací uvedených v podáních předložených dotčeným odvětvím. S ohledem na stanovisko výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání uvedené látky v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud její koncentrace překračuje určité úrovně. Použití látky Benzyl Salicylate v kosmetických přípravcích by proto mělo být omezeno na maximální koncentrace navržené výborem VVBS v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009.

(5) Ve svém stanovisku ze dne 25. července 2024 ([3]) nebyl výbor VVBS schopen dospět k závěru o bezpečnosti látky Triphenyl Phosphate, protože informace poskytnuté dotčeným odvětvím nepostačovaly k jejímu plnému vyhodnocení a vyloučení potenciální genotoxicity. S ohledem na stanovisko výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání uvedené látky v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví. Uvedená látka by proto měla být doplněna na seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009.

([1]) Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.
([2]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k látce benzylsalicylát (č. CAS 118-58-1, č. ES 204-262-9), předběžné znění ze dne 6.–7. června 2023, konečné znění ze dne 26. října 2023, SCCS/1656/23.
([3]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k látce trifenylfosfát (č. CAS 115-86-6, č. ES 204-112-2), předběžné znění ze dne 27. března 2024, konečné znění ze dne 25. července 2024, SCCS/1664/24.

(6) Látka „stříbrno-zinečnatý zeolit“ (č. CAS 130328-20-0), které byl přidělen název INCI „Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate“, byla nařízením Komise (EU) 2017/776 ([4])klasifikována jako „toxická pro reprodukci kategorie 2“.

(7) Podle čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009 je stříbrno-zinečnatý zeolit uveden na seznamu látek zakázaných v kosmetických přípravcích (položka 1597 v příloze II uvedeného nařízení ([5])).

(8) Vzhledem ke snižujícímu se počtu dostupných konzervačních přísad v kosmetických přípravcích předložilo dotčené odvětví dokumentaci na obhajobu bezpečného používání stříbrno-zinečnatého zeolitu jako konzervační přísady v kosmetických přípravcích. Ve svém stanovisku ze dne 21. prosince 2023 ([6]) dospěl výbor VVBS k závěru, že stříbrno-zinečnatý zeolit je ve sprejových deodorantech a pudrovém make-upu bezpečný do koncentrace nejvýše 1 % za předpokladu, že obsah stříbra ve stříbrno-zinečnatém zeolitu nepřekračuje 2,5 %.

(9) S ohledem na stanovisko výboru VVBS by měl být stříbrno-zinečnatý zeolit vypuštěn ze seznamu látek zakázaných v kosmetických přípravcích v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009, a měl by být proto doplněn na seznam konzervačních přísad povolených v kosmetických přípravcích v příloze V uvedeného nařízení.

(10) Hliník a přísady obsahující hliník se používají v různých kosmetických přípravcích s různými funkcemi. V současnosti jsou v nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedeny různé přísady obsahující hliník: položky 34, 50, 189, 190 a 192 přílohy III, v položkách 117, 118, 119, 121, 131 a 150 přílohy IV a v položce 27a přílohy VI.

(11) Vzhledem k obavám týkajícím se bezpečnosti spojeným s potenciálně významným přispěním kosmetických přípravků k celkové systémové expozici hliníku požádala Komise výbor VVBS, aby provedl posouzení bezpečnosti přísad obsahujících hliník s ohledem na informace poskytnuté dotčeným odvětvím.

(12) Dne 27. března 2024 přijal výbor VVBS stanovisko ([7]), v němž dospěl k závěru, že hliník a přísady obsahující hliník lze za určitých podmínek použití považovat za bezpečné.

(13) Aniž jsou dotčena omezení a podmínky již stanovené v přílohách III, IV a VI nařízení (ES) č. 1223/2009, měly by se koncentrační limity hliníku uvedené ve stanovisku výboru VVBS pro kategorie kosmetických přípravků, které nejsou ve spreji, a kosmetických přípravků ve spreji promítnout do přílohy III uvedeného nařízení.

(14) Pokud jde o „soli zinku rozpustné ve vodě“, položka 24 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 omezuje použití octanu zinečnatého, chloridu zinečnatého, glukonanu zinečnatého a glutamanu zinečnatého do koncentrace nejvýše 1 % (jako zinek) ve všech kosmetických přípravcích.

(15) Vzhledem k potenciálním obavám týkajícím se bezpečnosti spojeným s používáním solí zinku v přípravcích pro ústní hygienu, jako jsou zubní pasty a ústní vody pro určité věkové skupiny, požádala Komise výbor VVBS, aby provedl posouzení bezpečnosti těchto sloučenin s ohledem na informace poskytnuté dotčeným odvětvím.

([4]) Nařízení Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 116, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj).

([5]) Nařízení Komise (EU) 2019/831 ze dne 22. května 2019, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 137, 23.5.2019, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj).

([6]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k látce stříbrno-zinečnatý zeolit (č. CAS 130328-20-0, č. ES 603-404-0), předběžné znění ze dne 21. března 2023, konečné znění ze dne 21. prosince 2023, SCCS/1650/23.

([7]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k bezpečnosti hliníku v kosmetických přípravcích – podání IV, předběžné znění ze dne 14. prosince 2023, konečné znění ze dne 27. března 2024, SCCS/1662/23.

(16) Dne 26. října 2023 přijal výbor VVBS stanovisko ([8]), v němž dospěl k závěru, že soli zinku rozpustné ve vodě zahrnující octan zinečnatý (č. CAS 557-34-6), chlorid zinečnatý (č. CAS 7646-85-7), glukonan zinečnatý (č. CAS 4468-02-4), citronan zinečnatý (č. CAS 546-46-3) a síran zinečnatý, monohydrát síranu zinečnatého a heptahydrát síranu zinečnatého (č. CAS 7733-02-0 / 7446-19-7 / 7446-20-0) lze považovat za bezpečné při jejich použití v zubní pastě v koncentraci nejvýše 1 % (jako zinek) s výjimkou dětí mladších 1 roku, kde by tato koncentrace neměla překročit 0,72 % (jako zinek). Kromě toho výbor VVBS dospěl k závěru, že soli zinku rozpustné ve vodě lze považovat za bezpečné při jejich použití v ústní vodě v koncentraci nejvýše 0,1 % (jako zinek) ve všech věkových skupinách starších 6 let.

(17) S ohledem na stanovisko výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání solí zinku rozpustných ve vodě v přípravcích pro ústní hygienu s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedených látek překračuje určité úrovně. Použití solí zinku rozpustných ve vodě by proto mělo být omezeno na maximální koncentrace navržené výborem VVBS.

(18) Látka „acetylovaný vetiverový olej“ (č. CAS 84082-84-8) není nařízením (ES) č. 1223/2009 upravena, ale používá se jako vonná látka v různých typech kosmetických přípravků.

(19) Vzhledem k potenciálním obavám týkajícím se bezpečnosti spojeným se senzibilizačním potenciálem acetylovaného vetiverového oleje při jeho použití jako vonné látky v kosmetických přípravcích požádala Komise výbor VVBS, aby provedl posouzení bezpečnosti s ohledem na informace poskytnuté dotčeným odvětvím.

(20) Ve svém stanovisku ze dne 20.–21. června 2019 ([9]) dospěl výbor VVBS k závěru, že acetylovaný vetiverový olej lze považovat za bezpečnou vonnou přísadu, pokud se používá s 1 % alfa-tokoferolu v kosmetických přípravcích, které se neoplachují a které se oplachují, v koncentracích navržených dotčeným odvětvím. Kromě toho ve svém stanovisku ze dne 25. října 2024 ([10]) dospěl výbor VVBS k závěru, že acetylovaný vetiverový olej lze považovat za bezpečný i při jeho použití v přípravcích ve spreji, které mohou vést k inhalační expozici.

(21) S ohledem na stanoviska výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání acetylovaného vetiverového oleje v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překračuje určité úrovně. Použití acetylovaného vetiverového oleje v kosmetických přípravcích by proto mělo být omezeno na maximální koncentrace navržené výborem VVBS.

(22) Látka „3,7-dimethyl-okta-2,6-dienal“ (č. CAS 5392-40-5), které byl přidělen název INCI „Citral“, je uvedena v položce 70 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009. Proto je povoleno její použití jako alergenní vonné látky v kosmetických přípravcích s výhradou požadavku na informování spotřebitelů o její přítomnosti, pokud její koncentrace překračuje 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, a 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.

(23) Vzhledem k potenciálním obavám týkajícím se bezpečnosti spojeným se senzibilizačním potenciálem látky Citral při jejím použití jako vonné látky v kosmetických přípravcích požádala Komise výbor VVBS, aby na základě informací poskytnutých dotčeným odvětvím posoudil její nejvyšší bezpečné úrovně pomocí metodiky kvantitativního posouzení rizik 2 (QRA2) pro konečný ukazatel senzibilizace.

(24) Dne 29. července 2024 přijal výbor VVBS stanovisko ([11]), v němž dospěl k závěru, že v koncentracích navrhovaných dotčeným odvětvím lze látku Citral považovat za bezpečnou, pokud jde o vyvolání senzibilizace.

([8]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k solím zinku rozpustným ve vodě používaným v přípravcích pro ústní hygienu – podání II, předběžné znění ze dne 3. července 2023, konečné znění ze dne 26. října 2023, SCCS/1657/23.

([9]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k vonné přísadě acetylovaný vetiverový olej (AVO) – podání III, SCCS/1599/18, předběžné znění ze dne 21.–22. června 2018, konečné znění ze dne 26. února 2019, oprava ze dne 20.–21. června 2019.

([10]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k inhalační toxicitě vonné přísady acetylovaný vetiverový olej – AVO (č. CAS 84082-84-8, č. ES 282-031-1) v kosmetických přípravcích ve spreji – podání IV, předběžné znění ze dne 28. února 2024, konečné znění ze dne 25. října 2024, SCCS/1663/24.

([11]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k látce citral (č. CAS 5392-40-5, č. ES 226-394-6) – sledovaná vlastnost senzibilizace, předběžné znění ze dne 27. března 2024, konečné znění ze dne 29. července 2024, SCCS/1666/24.

(25) S ohledem na stanovisko výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání látky Citral v kosmetických přípravcích s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překračuje určité úrovně. Použití uvedené látky v kosmetických přípravcích by proto mělo být omezeno na maximální koncentrace navržené výborem VVBS.

(26) Látka „3-[(*E*)-(3-chlor-4-hydroxyfenyl)diazenyl]-2,l-benzisotiazol-5-sulfonamid“ (č. CAS 1166834-57-6 / 852356-91-3), které byl přidělen název podle INCI „HC Blue No. 18“, není v současnosti nařízením (ES) č. 1223/2009 upravena a používá se jako látka v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů.

(27) Na základě údajů o bezpečnosti poskytnutých dotčeným odvětvím k používání látky HC Blue No. 18 v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů dospěl výbor VVBS ve svém vědeckém doporučení ze dne 27. dubna 2023 ([12]) k závěru, že uvedená látka HC Blue No. 18 je bezpečná, pokud se v těchto přípravcích používá v koncentracích aplikovaných na vlasy nejvýše 0,35 %.

(28) S ohledem na vědecké doporučení výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání látky HC Blue No. 18 v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překračuje určitou úroveň. Použití uvedené látky v uvedených přípravcích by proto mělo být omezeno na koncentraci nejvýše 0,35 %.

(29) Látka „3-(2,5-diaminofenyl)propan-1-ol a 3-(2,5-diaminofenyl)propan-1-ol dihydrochloridová sůl“ (č. CAS 73793-79-0 a 1928659-47-5), které byl přidělen název podle INCI „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl“, není v současnosti nařízením (ES) č. 1223/2009 upravena a používá se jako látka v oxidačních přípravcích k barvení vlasů.

(30) Na základě bezpečnostních údajů poskytnutých dotčeným odvětvím k používání látky Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl v oxidačních přípravcích k barvení vlasů dospěl výbor VVBS ve svém stanovisku ze dne 28. února 2024 ([13]) k závěru, že uvedené látky jsou bezpečné, pokud se v těchto přípravcích používají v koncentracích aplikovaných na vlasy nejvýše 2 %.

(31) S ohledem na stanovisko výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání látky Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl v oxidačních přípravcích k barvení vlasů s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překračuje určitou úroveň. Použití uvedených látek v uvedených přípravcích by proto mělo být omezeno na koncentraci nejvýše 2 %.

(32) Látka „2-chlor-4-[(1*E*)-(1-methyl-1*H*-pyrazol-5-yl)diazenyl]-fenol“ (č. CAS 1184721-10-5), které byl přidělen název podle INCI „HC Yellow No. 16“, není v současnosti nařízením (ES) č. 1223/2009 upravena a používá se jako látka v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů.

(33) Na základě údajů o bezpečnosti poskytnutých dotčeným odvětvím k používání látky HC Yellow No. 16 v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů dospěl výbor VVBS ve svém vědeckém doporučení ze dne 25. října 2024 ([14]) k závěru, že uvedená látka je bezpečná, pokud se v těchto přípravcích používá v koncentracích aplikovaných na vlasy nejvýše 1 % v oxidačních přípravcích k barvení vlasů a nejvýše 1,5 % v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů.

(34) S ohledem na vědecké doporučení výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání látky HC Yellow No. 16 v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překračuje určitou úroveň. Použití uvedené látky v neoxidačních i oxidačních přípravcích k barvení vlasů by proto mělo být omezeno na koncentraci nejvýše 1,5 %, resp. 1 %.

([12]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), vědecké doporučení k látce HC Blue 18 (Colipa č. B122) – podání II, ze dne 27. dubna 2023, SCCS/1653/23.

([13]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), stanovisko k látce hydroxypropyl-*p*-fenylendiamin a jeho dihydrochloridové soli (A165) (č. CAS/ES 73793-79-0 / 827-723-1 a 1928659-47-5/-), předběžné znění ze dne 26. října 2023, konečné znění ze dne 28. února 2024, SCCS/1659/23.

([14]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), vědecké doporučení k barvě na vlasy HC Yellow č. 16 (Colipa č. B123) (č. CAS 1184721-10-5) – podání II, předběžné znění ze dne 31. července 2024, konečné znění ze dne 25. října 2024, SCCS/1670/24.

(35) Látka „2-chlor-4-{(*E*)-[3-(methylthio)-1,2,4-thiadiazol-5-yl]diazenyl}fenol“ (č. CAS 1444596-49-9), které byl přidělen název podle INCI „HC Red No. 18“, není v současnosti nařízením (ES) č. 1223/2009 upravena a používá se jako látka v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů.

(36) Na základě údajů o bezpečnosti poskytnutých dotčeným odvětvím k používání látky HC Red No. 18 v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů dospěl výbor VVBS ve svém vědeckém doporučení ze dne 22. ledna 2025 ([15]) k závěru, že uvedená látka je bezpečná, pokud se v těchto přípravcích používá v koncentracích aplikovaných na vlasy nejvýše 1,5 % v oxidačních přípravcích k barvení vlasů a nejvýše 0,5 % v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů.

(37) S ohledem na vědecké doporučení výboru VVBS lze dospět k závěru, že používání látky HC Red No. 18 v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedené látky překračuje určitou úroveň. Použití uvedené látky v oxidačních i neoxidačních přípravcích k barvení vlasů by proto mělo být omezeno na koncentraci nejvýše 1,5 %, resp. 0,5 %.

(38) Látka „hexyl-2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]benzoát“ (č. CAS/ES 302776-68-7 / 443-860-76), které byl přidělen název INCI „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)“, je uvedena v položce 28 přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009, a je proto povolena k použití jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích.

(39) Vzhledem k nedávným obavám z přítomnosti di-*n*-hexyl-ftalátu (DnHexP) jako kontaminantu při výrobě DHHB a s ohledem na technický a vědecký pokrok, a zejména na různé obavy o zdraví dospěl výbor VVBS ve svém vědeckém doporučení ze dne 14. února 2025 ([16]) k závěru, že stopové množství 260 ppm je jako nevyhnutelná stopová nečistota v DHHB bezpečné. Výbor VVBS ve svém vědeckém doporučení rovněž upozornil na dostupné informace, z nichž vyplývá, že úroveň DnHexP v DHHB lze snížit na 1 ppm. Výbor VVBS proto zastává názor, že toto stopové množství 1 ppm by mělo být cílovou hodnotou pro maximální obsah DnHexP jako nevyhnutelné stopové nečistoty v DHHB.

(40) Vzhledem ke zvýšeným nákladům na výrobu DHHB se stopovým množstvím 1 ppm DnHexP, zejména pro malé a střední podniky, a následně k vyšším nákladům na přípravky na ochranu proti slunečnímu záření, které obsahují DHHB, pro spotřebitele se Komise a členské státy shodly, že pro DnHexP v DHHB lze jako bezpečnou akceptovat hodnotu 10 ppm.

(41) S ohledem na vědecké doporučení výboru VVBS lze dospět k závěru, že kontaminant DnHexP v látce DHHB používané jako filtr ultrafialového záření s sebou nese potenciální riziko pro lidské zdraví, pokud koncentrace uvedeného kontaminantu překračuje určitou úroveň. Maximální množství DnHexP jako nevyhnutelné stopové nečistoty v DHHB by proto mělo být omezeno na 10 ppm s ohledem na ekonomický dopad na výrobce přípravků na ochranu proti slunečnímu záření.

(42) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.

(43) Aby mohlo kosmetické odvětví používat barvy na vlasy a konzervační přísady v kosmetických přípravcích, měly by se příslušné změny příloh III a V začít uplatňovat neprodleně. Je však vhodné stanovit přiměřenou lhůtu, aby se toto odvětví mohlo přizpůsobit novým požadavkům na používání dalších látek, jejichž použití je tímto nařízením omezeno, a postupně ukončit uvádění a dodávání na trh kosmetických přípravků, které tyto požadavky nebo podmínky nesplňují.

(44) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

([15]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), vědecké doporučení k látce HC Red č. 18 (B124) (č. CAS 1444596-49-9) – podání II, předběžné znění ze dne 6. prosince 2024, konečné znění ze dne 22. ledna 2025, SCCS/1673/24.

([16]) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), vědecké doporučení k bezpečnosti látky hexyl-2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]benzoát – DHHB – S83 (č. CAS/ES 302776-68-7 / 443-860-6) z kosmetických přípravků, předběžné znění ze dne 14. února 2025, konečné znění ze dne 26. června 2025, SCCS/1678/25.

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*.

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

V Bruselu dne 27. dubna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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

1) příloha II se mění takto:

a) položka 1597 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1597	Stříbro-zinečnatý zeolit s výjimkou stříbro-zinečnatého zeolitu za podmínek stanovených v položce 61 v příloze V	130328-20-0	603-404-0“

b) doplňuje se nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
“1752	Trifenylfosfát (*)	115-86-6	204-112-2

(*) *Ode dne 1. ledna 2027 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují trifenylfosfát a nejsou v souladu s uvedenými omezeními. Ode dne 1. července 2028 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují trifenylfosfát a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“;*

2) příloha III se mění takto:

a) položky 24, 70 a 75 se nahrazují tímto:

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
„24	Soli zinku rozpustné ve vodě s výjimkou	Zinc Acetate	557-34-6 / 5970-45-6	209-170-2 / –	a) Zubní pasta určená pro uživatele starší 1 roku	a) 1 % (jako zinek)		

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
	4-hydroxybenzensulfonátu zinečnatého (položka 25 přílohy III)(**)	Zinc Chloride	7646-85-7	231-592-0	b) Zubní pasta určená pro děti ve věku od 6 měsíců do 1 roku	b) 0,72 % (jako zinek)		
		Zinc Gluconate	4468-02-4	224-736-9				
		Zinc Glutamate	1949-15-1	–				
		Zinc Citrate	546-46-3	208-901-2	c) Ústní voda určená pro uživatele starší 6 let	c) 0,1 % (jako zinek)		
		Zinc Sulphate	7733-02-0 / 7446-19-7 / 7446-20-0	231-793-3	d) Jiné přípravky	d) 1 % (jako zinek)“		
„70	3,7-Dimethylokta-2,6-dienal (**) (*E*)-3,7-Dimethylokta-2,6-dienal (***) (*Z*)-3,7-Dimethylokta-2,6-dienal (***)	Citral	5392-40-5	226-394-6	a) Přípravky na líčení rtů, rtěnky, balzámy na rty	a) 0,11 %	Přítomnost látky nebo látek musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g) jako „Citral“, pokud koncentrace této látky nebo látek překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují,	
		Geranial	141-27-5	205-476-5				
		Neral	106-26-3	203-379-2	b) Deodoranty a antiperspiranty	b) 0,032 %		
					c) Přípravky na oči, obličejové make-upy a odstraňovače make-upu	c) 0,65 %		
					d) Vonné přípravky (vodně-alkoholické a jiné než vodně-alkoholické, ve spreji a jiné než ve spreji)	d) 0,6 %		

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
					e) Přípravky na kůži, které se neoplachují (s výjimkou přípravků na rty, deodorantů a antiperspirantů, vonných přípravků, přípravků na oči, obličejových make-upů a odstraňovačů make-upu), a přípravky na nehty	e) 0,15 %	— 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.“	
					f) Přípravky pro ústní hygienu	f) 0,35 %		
					g) Přípravky na vlasy, které se neoplachují	g) 1,2 %		
					h) Přípravky na kůži a na vlasy, které se oplachují	h) 1,2 %		
					i) Přípravky, které se neoplachují, pro anogenitální oblast (dětské ubrousky a intimní ubrousky)	i) 0,063 %		

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
„75	Fenylmethylester kyseliny 2-hydroxyben-zoové (**)	Benzyl Salicylate	118-58-1	204-262-9	a) Vonné přípravky (vodně-alkoholické a jiné než vodně-alkoholické, ve spreji a jiné než ve spreji) b) Přípravky na kůži a vlasy, které se oplachují (kromě sprchového gelu / přípravků do koupele) c) Sprchový gel / přípravky do koupele d) Přípravky na kůži a vlasy, které se neoplachují (jiné než sprejové/ aerosolové) (kromě tělových mlék) e) Přípravky na vlasy, které se neoplachují (sprejové/ aerosolové) f) Tělová mléka g) Obličejové make-upy a odstraňovače make-upu h) Přípravky pro ústní hygienu i) Deodorantové přípravky (sprejové/ aerosolové)	a) 4 % b) 0,5 % c) 1,3 % d) 0,5 % e) 0,5 % f) 0,7 % g) 0,2 % h) 0,004 % i) 0,91 %	Přítomnost látky musí být vyznačena v seznamu přísad podle čl. 19 odst. 1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje: — 0,001 % v přípravcích, které se neoplachují, — 0,01 % v přípravcích, které se oplachují.“	

b) doplňují se 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	Přísady obsahující hliník s výjimkou těch, které jsou uvedeny v položkách 34, 50, 189, 190 a 192 v příloze III, v položkách 117, 118, 119, 121, 131, 150 v příloze IV, v položce 61 v příloze V a v položce 27a v příloze VI. (**)				a) Neaerosolové antiperspiranty nebo deodoranty	a) 7,73 % (jako Al)	Pro q): Nepoužívat v přípravcích na ochranu proti slunečnímu záření, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.	Pro r): Uchovávejte pudr z dosahu nosu a úst dětí.
					b) Aerosolové antiperspiranty nebo deodoranty	b) 3,24 % (jako Al)		
					c) Zubní pasta	c) 3,18 % (jako Al)		
					d) Přípravky na rty	d) 14,62 % (jako Al)		
					e) Přípravky na tělo a obličej, které se oplachují	e) 0,89 % (jako Al)		
					f) Tuhé mýdlo	f) 4 % (jako Al)		
					g) Přípravky na vlasy, které se oplachují	g) 7,14 % (jako Al)		
					h) Přípravky na vlasy, které se neoplachují, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování	h) 0,15 % (jako Al)		
					i) Všechny ostatní přípravky na vlasy, které se neoplachují	i) 6,7 % (jako Al)		

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
					j) Make-upové přípravky (kromě přípravků na rty, očních linek, očních stínů, laků na nehty a řasenek)	j) 23 % (jako Al)		
					k) Oční linky	k) 15,76 % (jako Al)		
					l) Oční stíny	l) 43,31 % (jako Al)		
					m) Laky na nehty	m) 3,61 % (jako Al)		
					n) Řasenky	n) 3,13 % (jako Al)		
					o) Přípravky na obličej, které se neoplachují (kromě make-upových přípravků, očních linek, očních stínů a řasenek)	o) 10,59 % (jako Al)		
					p) Přípravky na ruce, které se neoplachují	p) 0,86 % (jako Al)		

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
					q) Jiné přípravky na kůži, které se neoplachují (kromě neaerosolových antiperspirantů nebo deodorantů, aerosolových antiperspirantů nebo deodorantů, přípravků na obličej, které se neoplachují, přípravků na ruce, které se neoplachují, a talkového pudru)	q) 3,81 % (jako Al)		
					r) Talkový pudr	r) 2,0 % (jako Al)		
380	*Vetiveria zizanioides*, extrakt, acetylovaný (**) Oleje, vetiverové, acetylované (**)	Acetylated Vetiveria Zizanioides Root Extract; Acetylated Vetiveria Zizanioides Root Oil	84082-84-8 / 68917-34-0	282-031-1 / –	a) Vonné přípravky (vodně-alkoholické a jiné než vodně-alkoholické, ve spreji a jiné než ve spreji) b) Deodoranty c) Make-upové přípravky d) Přípravky, které se neoplachují (kromě písmen a), b) a c)) e) Přípravky, které se oplachují	a) 0,9 % b) 0,05 % c) 0,05 % d) 0,1 % e) 0,2 %	V případě písmen a)–e): stabilizované 1 % alfa-tokoferolem (týká se surovin).	

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
381	3-[(E)-(3-chlor-4-hydroxyfenyl) diazenyl]-2,l-benzisothiazol-5-sulfonamid	HC Blue No. 18	1166834-57-6 / 852356-91-3	– / –	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	b) 0,35 %	Pro a): Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 0,35 %.	Pro a): Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení. „Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: – máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, – jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, – jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“

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
382	3-(2,5-diaminofenyl)propan-1-ol a 3-(2,5-diaminofenyl)propan-1-ol dihydrochloridová sůl	Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl	73793-79-0 1928659-47-5	827-723-1 –	Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů		Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2 %.	Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení. „Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: – máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, – jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, – jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“

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
383	2-chlor-4-[(-1*E*)-(1-methyl-1*H*-pyrazol-5-yl) diazenyl]-fenol	HC Yellow No. 16	1184721-10-5	–	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	b) 1,5 %	Pro a): Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 1 %.	Pro a): Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení. „Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: – máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, – jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, – jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“

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
384	2-chlor-4-{(*E*)-[3-(methylthio)-1,2,4-thiadiazol-5-yl]diazenyl}fenol	HC Red No. 18	1444596-49-9	–	a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů	b) 0,5 %	Pro a): Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 1,5 %.	Pro a): Na etiketě se uvede: Poměr pro mísení. „Barvy na vlasy mohou způsobit těžké alergické reakce. Přečtěte si instrukce a řiďte se jimi. Tento výrobek není určen k používání pro osoby mladší 16 let. Dočasné tetování černou hennou může zvýšit riziko alergie. Nebarvěte si vlasy, pokud: – máte vyrážku na obličeji nebo citlivou, podrážděnou a poškozenou pokožku hlavy, – jste již někdy zaznamenali jakoukoli reakci po barvení vlasů, – jste v minulosti zaznamenali reakci na dočasné tetování černou hennou.“

(**) *Ode dne 1. ledna 2027 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedené látky a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne 1. července 2028 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedené látky a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.*

(***) *Ode dne 1. ledna 2027 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují uvedené látky a nejsou v souladu s uvedenými omezeními. Ode dne 1. srpna 2028 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují uvedené látky a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“;*

3) v příloze V 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
"61	Stříbrno-zinečnatý zeolit	Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate	130328-20-0	603-404-0	a) Sprejové deodoranty b) Pudrový make-up	a) a b) 1 %	Pro a) a b) nesmí obsah stříbra v látce Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate překročit 2,5 %."	

4) v příloze VI se položka 28 nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN/XAN	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
„28	Hexyl-2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl] benzoát (****)	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)	302776-68-7	443-860-6		10 %	Di-*n*-hexyl-ftalát (DnHexP) jako nevyhnutelná stopová nečistota v DHHB nesmí překročit 10 ppm.	

(****) *Ode dne 1. ledna 2027 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují hexyl-2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]benzoát a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami. Ode dne 1. července 2028 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují hexyl-2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]benzoát a nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.*"

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj