

Kosmetické přípravky

Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

*Závazná legislativa, vymezení KP, povinná dokumentace,
bezpečnost, složení a omezení, dozor na trhu, vymezení a
povinnosti osob, hraniční výrobky*

CONFORUM 2025

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Státní zdravotní ústav Praha



Ústřední závazné předpisy pro kosmetické přípravky

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích, ve znění pozdějších novel (45 novel od účinnosti v roce 2013)

Nařízení Komise (EU) č. 655/2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky.

Prováděcí Rozhodnutí Komise, 2013/674/EU, o pokynech k příl. I.

The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 12th revision, SCCS/1647/22

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví (§ 2, 19-22, 25...)

Zákon č. 634/1992 Sb., na ochranu spotřebitele (zákaz výroby, dovozu, vývozu, prodeje, nabízení, darování výrobků zaměnitelných s potravinami.

Nařízení EP a R (EU) 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků (on line tržiště, značení- odpovědná osoba, txt ČJ, Safety Gate, dozor dle Nařízení (EU) 2019/1020.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, REACH, příloha XVII (D4-D6)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Další referenční předpisy pro kosmetické přípravky

Nařízení EP a R (EU) 2025/40 (PPWR) - o obalech a obalových odpadech (recyklace, stopy Pb,Cd,Hg,Cr6+, PFAS, podíl prázdného prostoru, o. na 1 použití).

Nařízení EP a R (EU) o dodávání na trh Unie a vývozu některých komodit a produktů spojených s odlesňováním a znehodnocováním lesů (palmový a babassový olej, Glycerol 95% a více, kyselina palmitová, stearová, olejovákakao, čokoláda).

Směrnice ER a R (EU) 2024/3019 (UWWTD) o čištění městských odpadních vod (mikropolutanty, čističky - podíl výrobců na vybudování a čištění odpadních vod)

Rozhodnutí Komise (EU) 2021/1870, kterým se stanoví kritéria ekoznačky EU pro kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata.

Doporučení Komise 2006/647/ES, o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření a o uváděných tvrzeních, která s nimi souvisí.

Doporučení Komise 2006/406/ES, kterým se stanoví pokyny pro použití údajů o neprovádění pokusů na zvířatech.

Safe cosmetics for young children, European Committee for Cosmetics and Consumer Health (CD-P-COS), 2nd edition, A guide for manufacturers and safety assessors. Council of Europe, 2023, ISBN 978-92-871-9360-5.

Nařízení EP a Rady (ES) 1223/2009 + NOVELY

Nařízení Komise (EU) č. 344/2013, mění Př. II, III, V a VI : **11.7.2013**
Zpracovává všechny novelty Směrnice 76/768/EHS k 11.7.2013 *účinnost*

Nařízení Komise (EU) č. 658/2013, mění Př. II, a III : **1.9.2013**

Nařízení Komise (EU) č. 483/2013, mění Př. II, III, V a VI : **1.4.2014**

Nařízení Komise (EU) č. 1197/2013, mění Př. III : **11.7.2013**

Nařízení Komise (EU) č. 358/2014, mění Př. II a V : **30.10.14 / 30.7.2015**

Nařízení Komise (EU) č. 866/2014 + oprava, mění Př. III, V a VI **28.8.2014**

Nařízení Komise (EU) č. 1003/2014, mění Př. III, V a VI

Nařízení Komise (EU) č. 1004/2014, mění Př. III, V a VI

Nařízení Komise (EU) č. 1190/2015, mění Př. III **10.8.2015 / 10.8.2016**

Nařízení Komise (EU) č. 2015/1298, mění Př. VI a II **18.2.2016**

Nařízení EP a Rady (ES) 1223/2009 + NOVELY

Nař. Komise (EU) č. 2016 / 314, mění Př. III	25.3.2017
Nař. Komise (EU) č. 2016 / 621, mění Př. III, 2016/ 622, mění Př. VI	11.5.2016
Nař. Komise (EU) č. 2016 / 1120, mění Př. IV	31.7.2016
Nař. Komise (EU) č. 2016 / 1121, mění Př. V a III	31.7.2016
Nař. Komise (EU) č. 2016 / 1143, mění Př. VI	2.8.2016
Nař. Komise (EU) č. 2016 / 1198, mění Př. V	12.2.2017
Nař. Komise (EU) č. 2017 / 237, mění Př. III	3.3.2017 / 3.9.2017 / 3.3.2018
Nař. Komise (EU) č. 2017 / 238, mění Př. VI	3.9.2017
Nař. Komise (EU) č. 2017 / 1224, mění Př. V	27.1.2018 / 27.4.2018
Nař. Komise (EU) č. 2017 / 1410, mění Př. II a III	23.8.2019 / 23.8.2021
Nař. Komise (EU) č. 2017 / 1413, mění Př. IV	24.2.2018 / 24.5.2018
Nař. Komise (EU) č. 2017 / 2282, mění Př. III	25.9.2018 / 25.12.201
Nař. Komise (EU) č. 2018/ 885, mění Př. VI	10.7.2018
Nař. Komise (EU) č. 2018/ 978, mění Př. II a III	1.5.2019 / 1.8.2019
Nař. Komise (EU) č. 2018/ 1847, mění Př. V	17.6.2019 / 17.9.2019
Nař. Komise (EU) – 2018 /35, mění Př. XVII nařízení REACH (D4 a D5)	31.1.2020
Nař. Komise (EU) – 2023 /2055, mění Př. XVII nař. REACH mikročástice	17.10.2023

Nařízení EP a Rady (ES) 1223/2009 + NOVELY

Nař. Komise (EU) č. 2019/ 680, mění Př. VI	20.5.2019
Nař. Komise (EU) č. 2019/ 681, mění Př. II	22.11.2019 / 22.2.2020
Nař. Komise (EU) č. 2019/ 698, mění Př. III a V	27.11.2019 / 27.2.2020
Rozhodnutí Komise (EU) č. 2019/ 701, INCI , ruší 96/335/ES	25.4.2019
Nař. Komise (EU) č. 2019/ 831, mění Př. II, III a V	11.6.2019
Nař. Komise (EU) č. 2019/ 1857, mění Př. VI	26.11.2019
Nař. Komise (EU) č. 2019/ 1858, mění Př. V	26.11.2019
Nař. Komise (EU) č. 2019/ 1966, mění a opravuje Př. II, III a V	1.5. 2020
Nař. Komise (EU) č. 2020/ 1682, mění Př. III	3.6. 2020 / 3.9.2020
Nař. Komise (EU) č. 2020/ 1683, mění Př. II a III	3.6./9. 2020 / 3.6.2022
Nař. Komise (EU) č. 2020/ 1684, mění Př. VI	3.6. 2020 / 3.9.2020
Nař. Komise (EU) č. 2021/ 850, mění Př. II, III, IV, VI	1.10.2021
Nař. Komise (EU) č. 2021 / 1099, mění Př. II a III	25.7.2021
Nař. Komise (EU) č. 2021 / 1902, mění Př. II, II a V	1.3.2022
Nař. Komise (EU) č. 2022 / 135, mění Př. III	21.8.2022 / 21.11. 2022
Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/677, seznam názvů INCI	29.4.2022

Nařízení EP a Rady (ES) 1223/2009 + NOVELY

Nař.Komise (EU) č. 2022 / 1176, mění Příl.VI	28.1.2023 / 28.7. 2023
Nař.Komise (EU) č. 2022 / 1181, úvod k Příl.V	31.7.2024 / 31.7.2026
Nař.Komise (EU) č. 2022 / 1531, mění Příl. II, III,V	17.12.2022
Nař.Komise (EU) č. 2022 / 2195, mění Příl. III,VI	1.7.23/1.1.24; 1.1.25/1.7.25
Nař.Komise (EU) č. 2023 / 1490, mění Příl. II,VI	1.12.2023
Nař.Komise (EU) č. 2023 / 1545, mění Příl. III	31.7.2026 / 31.7.2028
Nař.Komise (EU) č. 2024 / 858, mění Příl.II	1.2.2025 / 1.11.2025
Nař.Komise (EU) č. 2024 / 996, mění Příl.II, III, V a VI	31.12.24-1.5.25 / 1.11.25-27
Oprava nařízení Komise (EU) 2024/858, str.5, příloha , bod 2.	
Nař.Komise (EU) 2025/877, mění Příl. II a III.	
Nař.Komise (EU) č.2024/1328 (Novela příl.XVII - REACH): D4,D5,D6	6.6.2027
Nař. Evropského Parlamentu s Rady EU 2023/988, o obecné bezpečnosti výrobků	13.12.2024
Nař.Komise 2023/1435 o stažení výrobku z trhu + vzor oznámení	13.12.2024
+ vzor oznámení Nař.Komise 2024/90426 Oprava nař.2023/1435	13.12.2024
<u>Konsolidované znění Nařízení EP a Rady (EU) č.1223/2009 k 1.5.2025</u>	
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20250501	

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009 ***Kapitola I – Oblast působosti - Definice (čl.2)*** ***Vymezení kosmetického přípravku***

Pro účely nařízení se rozumí

- „kosmetickým přípravkem“ jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.
- Za KP se nepovažuje látka nebo směs určená k požití, vdechování, inj. aplikaci nebo k implantaci do lidského těla (odst.2).
Pozn.: diskuse nad lepidly na řasy, magnetické linky (splňují definici ?) NE

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola I – Oblast působosti - Definice (čl.2)

Vymezení složky KP (ingredience)

- „**látkou**“ chemický **prvek a jeho sloučeniny** v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nezbytných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak **s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit** bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení;
- „**směsí**“ směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.

Prováděcí rozhodnutí Komise(EU) 2022/677, stanoví seznam názvů INCI, účinnost k **29.4.2022**

INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)

Databáze CosIng, zahrnuje ilustrativní seznam obvyklých používaných ingrediencí KP a jejich názvy INCI. Je periodicky aktualizována.

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Body odůvodnění

- **Kosmetickými přípravky mohou být:**

krémy, emulze, pleťové lotiony, gely a oleje na kůži, pleťové masky, základy s obsahem pigmentů (tekutiny, pasty, pudry), pudry pro líčení, pudry po koupeli, hygienické pudry, toaletní mýdla, deodorační mýdla, parfémy, toaletní vody a kolínské vody, přípravky do koupele a do sprchy (solí, pěny, oleje, gely), depilační přípravky, deodoranty a antiperspiranty, přípravky pro barvení vlasů, přípravky pro zvlnění, rovnání a fixaci vlasů, přípravky pro formování účesu, vlasové čisticí přípravky (lotiony, pudry, šampony), vlasové kondicionéry (lotiony, krémy, oleje), kadeřnické přípravky (tužidla, laky, brilantiny), přípravky pro holení (krémy, pěny, vody po holení), přípravky pro líčení a odličování, přípravky určené pro aplikaci na rty, přípravky pro péči o zuby a dutinu ústní, přípravky pro péči o nehty a pro úpravu nehtů, přípravky pro vnější intimní hygienu, přípravky na opalování, samoopalovací přípravky, přípravky pro zesvětlení kůže a přípravky proti vráskám.

Přípustné jsou různé aplikační formy (roztok, sprej, lotion, emulze i „masť“).

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola II – Bezpečnost, odpovědnost, volný pohyb

KP dodávaný na trh **musí být bezpečný pro lidské zdraví**, je-li používán za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, s přihlédnutím zejména:

- k obchodní úpravě (vč. možné podobnosti s potravinou)
- k označení, návodu k použití a likvidaci (vč. např. hořlavosti, leptavosti...)
- jakýmkoli dalším údajům a informacím poskytnutým odpovědnou osobou.

Uvedení upozornění nezprošťuje osoby povinnosti dodržet ostatní stanovené požadavky

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola II – Bezpečnost, odpovědnost, volný pohyb

Na trh (EU) smějí být uváděny pouze ty KP, pro něž je ve Společenství **určena určitá právnická či fyzická osoba** jako odpovědná osoba (se sídlem v EU).

Odpovědná osoba zajišťuje soulad každého kosmetického přípravku uvedeného na trh s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení.

Odpovědnou osobou je : **výrobce nebo dovozce (nebo jimi písemně pověřená osoba se sídlem v EU) nebo distributor**, pokud uvádí kosmetický přípravek na trh **pod svým jménem** nebo ochrannou známkou nebo **upraví KP** na trh již uvedený tak, že to může ovlivnit jeho soulad s platnými požadavky.

Pro **konkrétní dovážený KP** je odpovědnou osobou **každý dovozce**.

(Jde o tzv. „paralelní dovoz“ téhož výrobku).

Příklad informací o kosmetickém přípravku, který je na trh již uveden, **není považován** za úpravu přípravku, která by **mohla ovlivnit jeho soulad** s platnými požadavky nařízení.

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola II – Bezpečnost, odpovědnost, volný pohyb

Odpovědná osoba zajišťuje soulad s články :

- 3 (bezpečnost KP)
- 8 (výroba KP v souladu se SVP),
- 10 (zajištění hodnocení bezpečnosti výrobku)
- 11 (uchovávání informační dokumentace ke KP),
- 12 (odběr vzorků a analýza),
- 13 (oznamování –notifikace do CPNP),
- 14 (dodržení omezení pro látky uvedené v přílohách),
- 15 (soulad s regulací látek CMR),
- 16 (regulace nanomateriálů v KP),
- 17(soulad v s požadavky na stopová množství zakázaných látek),
- 18 (regulace zkoušek na zvířatech),
- 19 odst.1, 2 a 5 (označování KP)
- 20 (podložená tvrzení o přípravku),
- 21 (přístup veřejnosti k informacím)
- 23 (oznamování závažných nežádoucích účinků) a
- 24 (informace o látkách).

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola II – Bezpečnost, odpovědnost, volný pohyb

Čl.8. Při výrobě musí být dodržována **SVP** . Má se za to, že je dodržena, pokud probíhá v souladu s harmonizovanou normou , na kterou byl učiněn odkaz v Úředním věstníku EU (Norma ČSN EN ISO 22716)

Čl.10. Zhodnocení bezpečnosti : + **veškerá dokumentace k výrobku** musí být uchovávána **10 let** od data, kdy byla **poslední šarže umístěna na trh**, v **jazyce** orgánu místně příslušného dozoru sídla firmy.

U výrobků, které již **nebudou dodávány na trh po 11.7.2013** dokumentaci nutno uchovávat **do 11.7.2020**

Čl.12. Odběr vzorků a analýza KP se provádí spolehlivým a opakovatelným způsobem. Neexistuje-li předpis ES, předpokládá se splnění použij-li se metoda, která je v souladu s harmonizovanou normou, na kterou byl učiněn odkaz v Úředním věstníku EU.

Čl.13. Notifikace. : výrobek, rámcová receptura, obsah NANO

Soulad s omezením látek v přílohách, regulace pro NANO, „stopy“, zkoušení na zvířatech, značení, tvrzení, informace pro veřejnost, hlášení nežádoucích účinků, info pro orgány dozoru o obsahu látek.

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola II – Bezpečnost, odpovědnost, volný pohyb

Odpovědné osoby, které se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že **KP**, který uvedly na trh, **není v souladu** s tímto nařízením, **prijmou okamžitě nápravná opatření** nezbytná k uvedení KP **do souladu**, nebo jej případně **stáhnou** z trhu nebo z oběhu.

Pokud navíc **KP představuje riziko pro lidské zdraví**, neprodleně o tom odpovědné osoby **informují** příslušné vnitrostátní **orgány členských států**, v nichž přípravky **dodávaly na trh**, a členských **států**, v nichž je **informační dokumentace** ke KP snadno přístupná, a uvedou podrobnosti o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

Odpovědné osoby spolupracují s těmito orgány na jejich žádost **na jakýchkoli opatřeních**, jejichž cílem je **vyločit rizika** vyvolaná kosmetickými přípravky, které dodaly na trh. Odpovědné osoby **předloží** příslušnému vnitrostátnímu orgánu **na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci** nezbytné k prokázání shody konkrétních aspektů přípravku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí.

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola II – Bezpečnost, odpovědnost, volný pohyb

Povinnosti distributorů.

V rámci svých činností **jednají** distributoři **při dodávání KP na trh s náležitou péčí**.

Před dodáním KP na trh ověří, zda se v **označení** nacházejí

- **stanovené údaje:**

v čl. 19 odst.1 písm. **a) jméno+sídlo odp.osoby**, **e) číslo šarže** a **g) seznam přísad** a odst. 3 : u **malých** výrobků **seznam přísad v místě prodeje**) a odst. 4 : KP balené v místě prodeje- viz. §27, odst.2 zákona 258 : všechny údaje dle §19, odst.1 nařízení))

- zda jsou splněny **jazykové požadavky** stanovené v čl. 19 odst. 5 (**imenovitý obsah, min.trvanlivost, upozornění, funkce**)

(§27, odst. 1 zákona: Výrobce, dovozce nebo distributor zajistí, aby při dodávání na trh byly v označení KP údaje uvedeny **v českém jazyce**.)

- zda neuplynulo **datum minimální trvanlivosti** uvedené případně podle čl. 19 odst. 1.

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola II – Bezpečnost, odpovědnost, volný pohyb

Povinnosti distributorů. *Domnívají-li se nebo mají-li důvod se domnívat :*

- že KP **není v souladu** ..., mohou přípravek **dodávat** na trh **pouze po jeho uvedení** do souladu s platnými požadavky;
- že KP, který **dodali na trh**, není v souladu, ujistí se , že byla přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení přípravku do souladu, nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu (na straně odpovědné osoby).

Pokud navíc KP **představuje riziko pro lidské zdraví, neprodleně informují odpovědnou osobu a příslušné orgány členských států**, v nichž KP **dodávali na trh**, a uvedou podrobnosti o nesouladu a o přijatých opatřeních.

Distributoři **spolupracují** s příslušnými orgány na jejich žádost..... k vyloučení rizika..

Předloží vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti **všechny** informace a dokumentaci (*jen v rozsahu svých povinností*: kontrola značení, jazyk, min.trvanlivost)

Zajistí, aby v době, kdy nesou za přípravek odpovědnost, **skladovací a přepravní** podmínky neohrožovaly soulad KP s požadavky nařízení.

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola II – Bezpečnost, odpovědnost, volný pohyb

Identifikace v rámci dodavatelského řetězce.

Na žádost příslušného orgánu dozoru musí :

- **Odpovědná osoba** identifikovat distributory, kterým kosmetický přípravek **dodává**.
- **Distributor** musí identifikovat distributora nebo odpovědnou osobu, kteří mu KP **dodali** a distributory, kterým tento KP **dodal**.

Tato povinnost (informace) platí po dobu 3 let po té, kdy určitou šarží výrobku distributor převzal.

Volný pohyb

Členské státy nesmějí z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení odmítnout, zakázat nebo omezit dodání na trh kosmetických přípravků, které splňují požadavky tohoto nařízení (Pouze výjimka dle ochranné doložky).

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola III – Posouzení bezpečnosti

Posouzení bezpečnosti (čl.10). Odpovědná osoba před uvedením KP na trh zajistí, aby

- bylo **provedeno posouzení jeho bezpečnosti** a
- byla **vypracována zpráva o bezpečnosti KP v souladu s přílohou I k Nařízení.**
- aby při posuzování bylo **zohledněno** předpokládané **použití** KP a očekávaná **systémová expozice jednotlivým přísadám** v konečném složení;
- při posuzování byl použit přístup založený na **průkaznosti důkazů** (údaje ze všech zdrojů)
- **zpráva** o bezpečnosti KP byla **aktualizována** (*novely nařízení, stížnosti na KP*)
- Povinnost se vztahuje **i na KP**, které byly oznámeny dle směrnice **76/768/EHS**.
- Komise přijme vhodné **pokyny** : *Rozhodnutí Komise 2013/674.....*
- Posouzení bezpečnosti KP, musí provádět **držitel diplomu** nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci uděleného při **ukončení vysokoškolského studia** v oboru **teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství** nebo obdobného oboru

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola III – Informační dokumentace ke KP

Informační dokumentace k přípravku (čl.11).

Při uvedení KP na trh uchovává **odpovědná osoba** informační dokumentaci (*PIF*), kterou dále uchovává po dobu **deseti let** od uvedení poslední šarže kosmetického přípravku na trh.

PIF obsahuje tyto informace a údaje, které jsou v případě potřeby **aktualizovány**:

- **popis KP**, jenž umožňuje snadné přiřazení dokumentace k danému KP (*např.PN*);
- **zprávu o bezpečnosti** kosmetického přípravku;
- **popis výrobní metody a prohlášení** o dodržení **správné výrobní praxe**;
- **pokud to odůvodňuje** povaha nebo účinek KP, **důkaz o udávaném účinku** KP;
- **údaje o jakýchkoli zkouškách na zvířatech** provedených výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli **v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti přípravku nebo jeho přísad**, včetně jakýchkoli zkoušek na zvířatech provedených za účelem splnění právních požadavků třetích zemí.

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Kapitola III – Informační dokumentace ke KP

Informační dokumentace k přípravku (čl.11). **Odpovědná osoba zajistí, aby :**

- **informační dokumentace** k přípravku byla pro příslušný orgán členského státu, ve kterém se tato dokumentace nachází, snadno přístupná v **elektronickém nebo jiném formátu (např. tištěná) na její adrese uvedené na etiketě.**
- **Informace** obsažené v informační dokumentaci k přípravku musí být **dostupné v jazyce snadno srozumitelném příslušným orgánům** uvedeného členského státu.
- Stanovené požadavky se vztahují i na KP oznámené v souladu se směrnicí 76/768/EHS.

Odběr vzorků a analýza (čl.12).

- Odběr vzorků a analýza KP se provádějí **spolehlivým a opakovatelným způsobem (validované metody)**
- **Neexistují-li použitelné právní předpisy ES**, spolehlivost a opakovatelnost se předpokládá, pokud se použije metoda v souladu s příslušnými **harmonizovanými normami (CEN)**, na které byly **zveřejněny odkazy** v *Úředním věstníku EU*.

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

Omezení pro látky – přílohy nařízení :

I. Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku

Úvod k přílohám II až VI :

Vymezení kategorií KP dle „určení“ místa aplikace

(přípravek oplachový / neoplachový, na oči, vlasy, kůži, rty, sliznice.....)

Specifikace možných deskriptorů látek (ingrediencí): INCI, CAS, INN, EN, EINECS

II. Seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích (1730)

III. Seznam látek, které mohou být obsaženy v kosmetických přípravcích při dodržení stanovených omezení (378)

IV. Seznam barviv povolených v kosmetických přípravcích (153) + omezení

V. Seznam konzervačních přísad povolených v kosmetických přípravcích (60)

VI. Seznam filtrů ultrafialového záření povolených v kosmetických přípravcích (34)

Nařízení Komise (EU) 2024/858

Příloha č.II – zákaz – nové položky :

- 1725.** Styrene / Acrylates copolymer (nano)
Sodium Styrene / Acrylates copolymer (nano)
1726. Copper (nano), Colloidal Copper (nano)
1727. Colloidal silver (nano)
1728. Gold (nano), Colloidal gold (nano)
Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)
Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)
1729. Platinum (nano) , Colloidal platinum (nano)
Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal platinum (nano)

Účinnost 1.2.2025 (na trh) / 1.11.2025 (prodej)

Příloha č.III / 372 – Nová položka:

HYDROXYAPATITE (nano) **Zubní pasta 10%** **Ústní voda 0,465%**

Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.

Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi:

- (složené z) částic tyčinkovitého tvaru (ne jehličky), z nichž nejméně 95,8% (v počtu částic) má poměr stran menší než 3 a zbývající 4,2% mají poměr stran nepřesahující 4,9.
- Částice nejsou potaženy ani povrchově modifikovány.

Účinnost 1.2.2025 (na trh) / 1.11.2025 (prodej) 

Nařízení Komise (EU) 2024/996 – 9 látek

4-MBC *Nyní jako UV filtr (VI/18)* **4%**

(SCCS : nelze stanovit genotoxicitu, navíc je EDS (thyreotoxicita, estrogeni) = EDS

Nově : zařazen do přílohy č.II / pol.1730

od 1.5.2025 zákaz uvádění na trh od 1.5.2026 zákaz dodávání na trh (prodej)

Příloha č.III – nové položky :

GENISTEIN *Nyní jako antioxidant, skin conditioner bez regulace* Je potenciální EDS.

Nově příl.III / 373 **0,007%** *Účinnost 1.2.2025 (na trh) / 1.11.2025 (prodej)*

DAIDZEIN *Nyní jako antioxidant, skin conditioner bez regulace* Je potenciální EDS.

Nově příl.III / 374 **0,02%** *Účinnost 1.2.2025 (na trh) / 1.11.2025 (prodej)*

KOJIC ACID *Nyní jako bělicí a depigmentační látka bez regulace* Je potenciální EDS.

Nově příl.III / 375 **1%** **Přípravky na obličej a ruce**

Účinnost 1.2.2025 (na trh) / 1.11.2025 (prodej) 

Nariadení Komise (EU) 2024/996 – 9 látok

Vitamin A / RETINOL, RETINYL ACETATE, RETINYL PALMITATE

Nyní jako skin conditioner bez regulace

Možné vedlejší účinky.

Nově příl.III / 376

Tělové mléko 0,05% (RE)

Jiné přípravky, které se neoplachují a které se oplachují **0,3% (RE)**

(jako ekvivalent Retinolu =RE) + **upozornění :**

Obsahuje Vitamin A. Před použitím zvažte svůj denní příjem.

Účinnost 1.11.2025 (na trh) / 1.5.2027 (prodej)

ALPHA - ARBUTIN

Nově příl.III / 377

Krém na obličej

2%

Tělové mléko 0,5%

Podmínka : Obsah hydrochinonu ve složeních obsahujících látku Alpha-Arbutin musí zůstat co nejnižší a nesmí být vyšší než nevyhnutelná stopová úroveň.

Účinnost 1.2.2025 (na trh) / 1.11.2025 (prodej)

ARBUTIN

Nově příl.III / 378

Krém na obličej

7%

Podmínka : Obsah hydrochinonu ve složeních obsahujících látku Arbutin musí zůstat co nejnižší a nesmí být vyšší než nevyhnutelná stopová úroveň.

Účinnost 1.2.2025 (na trh) / 1.11.2025 (prodej)



Nariadení Komise (EU) 2024/996 – 9 látok

TRICLOCARBAN **Nové znění příloha V / pol.23 :**

Všechny kosmetické přípravky kromě ústní vody (+ Kriteria čistoty)

0,2%

+ Podmínka (Jiné) : Nepoužívat v zubní pastě určené pro děti do 6 let.

Pro zubní pasty obsahující Triclocarban je povinné toto označení :

Nepoužívat pro děti do 6 let.

Účinnost 31.12.2024 (na trh) / 31.10.2025 (prodej)

TRICLOSAN **Nové znění příloha V / pol.25 :**

Zubní pasta, Mýdla na ruce, Tělová mýdla / Sprchové gely, Deodoranty (jiné než ve spreji), pudry na obličej a korektory nedostatků pleti, přípravky na nehty k čištění nehtů na rukách a nohách před aplikací systémů umělých nehtů.

0,3%

+ Podmínka: Nepoužívat v zubní pastě určené pro děti do 3 let.

Pro zubní pasty obsahující Triclosan je povinné toto označení :

Nepoužívat pro děti do 3 let.

Účinnost 31.12.2024 (na trh) / 31.10.2025 (prodej)

Pozn.: Triclosan / Triclocarban dříve po ústní vody, nově již neuvedeno.

Triclocarban příl.III/100: Přípravky, které se oplachují, 1,5% pro jiné než konzervační účely, platí.



Novela nařízení REACH (1907/2006) = Nařízení Komise (EU) 2024/1328

Platnost 6.6.2024 / Účinnost 6.6.2026 – 6.6.2034 pro různé kategorie výrobků

Příloha č.XVII se mění: Položka č.70 se rozšiřuje:

Octamethylcyclotetrasiloxane (D4)	CAS 556-67-2	EC 209-136-7
Decamethylcyclopentasiloxane (D5)	CAS 541-02-6	EC 208-764-9
Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6)	CAS 540-97-6	EC 208-762-8

1. Nesmí se uvádět na trh jako: a) samotná látka, b) jako součást jiných látek, c) ve směsích, v konc. rovné nebo vyšší než 0,1%. Účinnost 6.6.2026
2. Ne jako rozpouštědlo pro čištění textilu, kůže a kožešin Účinnost 6.6.2026
3. **a) zákaz pro D4 a D5 ve smývatelných KP již po 31.1. 2020** (nařízení č. 2018/35)
(= přípravky smývající se po aplikaci vodou).
b) D4, D5 a D6 v neoplachových a D6 v oplachových KP Účinnost 6.6.2027
c) ve zdravotnických prostředcích Účinnost 6.6.2031
d) v léčivech (i veterinárních) Účinnost 6.6.2031

Zákaz neplatí pro D4,D5 a D6 jako monomer při výrobě silikonového polymeru,jako meziprodukt při výrobě silikonových látek, při povrchové úpravě , výrobě výrobků...



Nařízení Komise (EU) 2025/877 Omnibus VII (nové klas.CMR)

účinnost 1.9.2025

Příloha II, nově se doplňují látky :

1731. difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin oxid CAS 75980-60-8
(Dosud: příl.III/311, profi použití 5% pro systémy umělých nehtů)

1732. 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isopropylidendifenol; tetrabromobisfenol-A CAS 79-94-7

1733. transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropakarboxylát CAS 118712-89-3

1734. clothianidin (ISO); (E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin CAS 210880-92-5

1735. benzyl(diethylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl)propan-2-yl]fenolát CAS 577705-90-9

1736. benzyltrifenylfosfonium, sůl s 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl) ethylen]bis[phenolem] (1:1) CAS 75768-65-9

1737. Reakční směs 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylen]difenolu a benzyl(diethylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl)propan-2-yl]fenolátu (1:1)



Nařízení Komise (EU) 2025/877 Omnibus VII (nové klas.CMR)

účinnost 1.9.2025

Příloha II, nově se doplňují látky:

1738. Reakční směs 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]difenolu a benzyltrifenylphosfonia, soli s 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylidene]difenolu] (1:1)
1739. dimethyl propylfosfonát **CAS 18755-43-6** 1740. dibutylcín maleát **CAS 78-04-6**
1741. dibutylcín oxid **CAS 818-08-6**
1742. Reakční směs 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis((2,3-epoxypropoxy)methyl) butanu a 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-((2,3-epoxypropoxy)methyl)-2-hydroxymethyl butanu -----
1743. 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]difenol; bisfenol AF **CAS 1478-61-1**
1744. benfluralin (ISO); *N*-butyl-*N*-ethyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidine **CAS 1861-40-1**
- 1745. *N,N*-dimethyl-*p*-toluidine (DIMETHYL TOLYLAMINE) C1B** **CAS 99-97-8**
1746. 1,4-Benzendiamine, *N,N*'-směs derivátů fenylu a tolylu **CAS 68953-84-4**
1747. 4-nitrosomorfolin **CAS 59-89-2**
- 1748. difenoconazole (ISO);** 1-({2-[2-chlor-4-(4-chlorofenoxy)fenyl]-4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl}-1H-1,2,4-triazol; 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorfenyl ether **CAS 119446-68-3**
1749. 4-methylimidazole **CAS 822-36-6**

Návrh Omnibus VIII – nové klasifikace látek (CLP) dle Nařízení Komise (EU) 2024/2564 (CLP) a Nařízení Komise (EU) 2020/1182, platnost od 1.5.2026,

Příloha II. – zakázané látky:

Položka 1397 se nahrazuje tímto:

1397.

Kyselina perboritá ($H_3BO_2(O_2)$), monosodná sůl, trihydrát; CAS 13517-20-9

Kyselina perboritá, sodná sůl, tetrahydrát; CAS 37244-98-7

Kyselina perboritá ($HBO(O_2)$), sodná sůl, tetrahydrát, CAS 10486-00-7;

Peroxyboritan sodný hexahydrát

Perboritan sodný CAS 15120-21-5, 7632-04-4

Peroxymetaboritan sodný, peroxyboritan sodný CAS 10332-33-9, 10486-00-7

Kyselina perboritá, sodná sůl CAS 11138-47-9

Kyselina perboritá, sodná sůl, monohydrát CAS 12040-72-1

Kyselina perboritá ($HBO(O_2)$), sodná sůl, monohydrát CAS 10332-33-9

Příloha II. - Položky 1398 a 1399 jsou vymazány.



**Návrh Omnibus VIII – nové klasifikace látek (CLP) dle
Nařízení Komise (EU) 2024/2564 (CLP) a Nařízení Komise (EU) 2020/1182,
platnost od 1.5.2026,**

Příloha II. – zakázané látky:

Položka 1727 se nahrazuje tímto:

1727: Stříbro (v nanoformě) $1\text{nm} < \text{průměr částic} \leq 100\text{nm}$

Stříbro (masivní), průměr částic $\geq 1\text{mm}$,

R kat.2

CAS 7440-22-4

Tj. pouze mikronizované stříbro bude povoleno viz :

Příloha III pro zubní pasty a ústní vody 0,05%

a

Příloha IV pro přípravky na oči a na rty 0,2%



**Návrh Omnibus VIII – nové klasifikace látek (CLP) dle
Nařízení Komise (EU) 2024/2564 (CLP) a Nařízení Komise (EU) 2020/1182,
platnost od 1.5.2026,**

Příloha III. – nová položka:

STŘÍBRO (práškové) INCI: Silver CAS 7440-22-4

R kat.2

$100\text{nm} < \text{Průměr částic (particle diameter)} < 1\text{mm}$

- | | | |
|----------------|--------------|---|
| a) Zubní pasty | 0,05% | <i>Max. konc. v KP připravených k použití</i> |
| b) Ústní vody | 0,05% | |

Příloha IV. – položka 142 je nahrazena :

142. STŘÍBRO (práškové) INCI: Silver CAS 7440-22-4 bílá

- | | | |
|---------------------|-------------|---|
| a) Přípravky na rty | 0,2% | <i>Max. konc. v KP připravených k použití</i> |
| b) Oční stíny | 0,2% | |

**Návrh Omnibus VIII – nové klasifikace látek (CLP) dle
Nařízení Komise (EU) 2024/2564 (CLP) a Nařízení Komise (EU) 2020/1182
platnost od 1.5.2026,**

Příloha III. – nová položka:

Hexyl 2-hydroxybenzoát INCI: **Hexyl salicylate** CAS 6259-76-3 **R kat.2**

- a) Vodně-alkoholické parfémy (kromě určených pro děti mladší 3 let) **2%**
- b) Všechny přípravky, které se oplachují **0,5%**
(kromě sprchových gelů, přípravků na mytí rukou, šamponů a kondicionerů pro děti mladší 3 let)
- c) Všechny přípravky, které se neoplachují **0,3%**
(kromě vlasových kondicionérů, tělových mlék, krémů na obličej, krémů na ruce, rtěnek/balzámů na rty a vonných přípravků určených pro děti do 3 let)
- d) Zubní pasty **0,001%** e) Ústní vody **0,001%**
- f) Sprchové gely, přípravky na mytí rukou, šampony, vlasové kondicionéry, přípravky pro péči o tělo, obličej a ruce, rtěnky/balzamy na rty a vonné přípravky určené pro děti mladší 3 let. **0,1%**

Nepoužívat v přípravcích pro děti mladší 3 let kromě zubní pasty a f). (Ne na obal)

**Návrh Omnibus VIII – nové klasifikace látek (CLP) dle
Nařízení Komise (EU) 2024/2564 (CLP) a Nařízení Komise (EU) 2020/1182,
platnost od 1.5.2026 .**

Příloha V. – položka č.7 se nahrazuje:

7. o-Phenylphenol CAS 90-43-7 **C kat.2**
Sodium o-Phenylphenate CAS 132-27-4 **C kat.2**

- a) Přípravky, které se oplachují **0,2% (jako fenol)**
- b) Přípravky, které se neoplachují **0,15% (jako fenol)**

Pro a) i b) na obal: **Zabraňte styku s očima.**

Používají-li se látky o-Phenylphenol a Sodium o-Phenylphenate společně, nesmí kombinovaná koncentrace (jako fenol) překročit 0,2% v přípravcích, které se oplachují a 0,15% v přípravcích, které se neoplachují.

Nepoužívat v aplikacích, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.

Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu.

Návrh Omnibus 2
účinnost 1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha II. Náhrada položky 1597:

1597. Silver Zinc Zeolite s výjimkou silver zinc zeolite uvedeného v příloze V.

Nová položka : **Triphenyl Phosphate** CAS 115-86-6 (možná genotoxicita)

Příloha V. – nová položka:

- **Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate** (INCI) (R kat.2) CAS 130328.20-0
Silver zinc zeolite (INN)

- a) Deodoranty ve spreji 1%
- b) Make-up v prášku (Powder foundation) 1%

Pro a) i b) : Obsah stříbra nesmí přesáhnout 2,5%.

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS
1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - náhrada položky (vzhledem k přípravkům ústní hygieny):

24. Soli zinku rozpustné ve vodě, s výjimkou 4-hydroxybenzensulfonátu zinečnatého (položka 25 Příloha II)

Zinc Acetate CAS 557-34-6/ 5970-45-6 **Zinc Chloride** CAS 7646-85-7

Zinc Gluconate CAS 4468-02-4 **Zinc Glutamate** CAS 1949-15-1

Zinc Citrate CAS 546-46-3

Zinc Sulphate CAS 7733-02-0/ 7446-19-7/ 7446-20-0

- a) Zubní pasta určená pro uživatele nad 1 rok věku 1% (jako zinek)
- b) Zubní pasta určená pro děti mezi 6M a 1 rokem věku 0,72% (jako zinek)
- c) Ústní voda určená pro uživatele nad 6 let věku 0,1% (jako zinek)
- d) Ostatní výrobky 1% (jako zinek)

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - náhrada položky:

70.	3,7-Dimethyl-2,6 octadienal	(Sensitizer)	Značíme jako Citral
	Citral	CAS 5392-40-5	Geranial CAS 141-27-5
		Neral	CAS 106-26-3
a)	Make-up, rtěnky a pomády na rty		0,11%
b)	Pevné deodoranty a antiperspiranty		0,032%
c)	Přípravky na oči, make-up na obličej a make-up odličovač		0,65%
d)	Vonné (Fragrance) přípravky hydroalkoholické a ne-hydroalkoholické		0,6%
e)	Přípravky, které zůstávají na pokožce (kromě přípravků na rty, deodorantů, vonných přípravků, přípravků na oči, make-upů na obličej a odličovačů)		0,15%
f)	Přípravky pro ústní hygienu		0,35%
g)	Přípravky na vlasy, které se neoplachují		1,2%
h)	Přípravky na vlasy a pokožku, které se oplachují		1,2%
i)	Přípravky do anogenitální oblasti (dětské ubrousky a ubrousky do intimní oblasti), které zůstávají na pokožce		0,063%

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - náhrada položky:

70.	3,7-Dimethyl-2,6 octadienal
	Citral CAS 5392-40-5
	Geranial CAS 141-27-5
	Neral CAS 106-26-3

Omezení- sloupec h):

Přítomnost látky musí být uvedena jako „CITRAL“ v seznamu ingrediencí dle článku 19(1), písmeno g), pokud koncentrace látky přesáhne :

- 0,001% v přípravcích, které zůstávají na pokožce
- 0,01% v přípravcích, které se oplachují

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - náhrada položky (regulace + úprava chemického názvu)

75. 2-hydroxybenzoic acid phenylmethyl ester (ED)

INCI: Benzyl Salicylate CAS 118-58-1

(nyní nutno značit jen jako alergen, je-li více než 0,001% / 0,01%)

a) Hygroalkoholické vonné přípravky (ve spreji i bez spreje)	4%
b) Přípravky na pokožku a vlasy (kromě tělových), které se oplachují	0,5%
c) Přípravky na tělo, které se oplachují	1,3%
d) Přípravky na pokožku a vlasy- neoplachové (kromě tělových lotionů)	0,5%
e) Přípravky na vlasy, které se neoplachují	0,5%
f) Přípravky na tělo, které se neoplachují (ve spreji /bez spreje/aerosol)	0,7%
g) Make-up na obličej a odličovač make-upu	0,2%
h) Přípravky pro ústní hygienu	0,004%
i) Deodoranty (sprej / aerosol)	0,91%

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - nová položka

• **Aluminium obsahující ingredience s výjimkou:**

položek 34 (AlF₃ v z.p.), **50** (antipersp.chlorhydr.), **189** (Acid Yellow 23 -b.na vlasy), **190** (Acid blue 9 b.na v.) a **192** (Acid Red 18) **uvedených v příloze III,**

položek 117 (CI 77000), **118** (CI 77002), **119** (CI 77004), **121** (CI 77015), **131** (CI 77346), **150** (Aluminium stearate) **v příloze IV a**

položky 27a (obal Titanium dioxide (nano) **v příloze VI.**

Tyto položky se neruší, regulace – povolení pro dané kategorie výrobků nadále platí + jsou zavedeny limity na koncentraci Aluminia (po přepočtu) ve finálním výrobku.

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

Příloha III. - Aluminium obsahující ingredience – finální výrobek max. jako Al :

a) NEaerosolové antiperspiranty nebo deodoranty (sticks, roll-on)	7,73%
b) Aerosolové antiperspiranty nebo deodoranty	3,24%
c) Zubní pasta	3,18%
d) Přípravky na rty	14,62%
e) Přípravky na tělo, které se oplachují	0,89%
f) Pevné mýdlo	4,0%
g) Vlasové přípravky, které se oplachují	7,14%
h) NEoplachové přípravky na vlasy, které mohou exp. plíce inhalací	0,15%
i) Ostatní NEoplachové přípravky na vlasy	6,7%
j) Make-upy kromě přípravků na rty, očních linek a stínů, laků na nehty a řasenky	23%
k) Oční linky	15,76%
l) Oční stíny	43,31%
m) Lak na nehty	3,61%
n) Řasenka	3,13%
o) Přípravky na obličej NEoplachové kromě make-up, očních linek a stínů a řasenky	10,59%
r) Talek - prášek	2,0%
p) Přípravky na ruce, které se NEoplachují kromě a), b)	0,86%
q) Ostatní NEoplachové příp.(kromě na obličej, na ruce a talku)	3,81%

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - Aluminium obsahující ingredience – finální výrobky :

Omezení – sloupec h):

q) Ostatní NEoplachové příp.(kromě na obličej, na ruce a talku)

Nepoužívat v opalovacích přípravcích, které mohou vést k expozici plic uživatele inhalací.

Znění podmínek použití a upozornění (vytištěných na obale) – sloupec i)

r) Talek - prášek 2,0% (jako Al)

Udržujte prášek z dosahu nosu a úst dítěte.

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - nová položka - **Vetiveria zizanioides, ext., acetylated**

Oils, vetiver, acetylated

(potenciál sensibilizace)

CAS 84082-84-8, 68917-34-0

INCI :

Vetiveria Zizanioides Root Extract, Vetiveria Zizanioides Root Oil.

- a) Fragrance 0,9% b) Deodorant 0,05% c) Make-up products 0,05%
d) Přípravky Neoplachové kromě a),b)c) 0,1%
e) Přípravky OPLACHOVÉ 0,2%

Omezení – sloupec h):

Pro a) - e) V přípravcích se musí použít 1% Alpha-tocopherolu ke stabilizaci.

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - nová položka - INCI : **HC Blue 18**

CAS 1166834-57-6

- a) Barva na vlasy - oxidační barvy
b) Barvy na vlasy – neoxidační barvy 0,35%

Omezení – sloupec h):

Pro a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout 0,35%.

Znění podmínek použití a upozornění (vytištěných na obale) – **sloupec i):**

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.“

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - nová položka

CAS 73793-79-0, 1928659-47-5 (sůl)

INCI : Hydroxypropyl p-phenylenediamine a

Hydroxypropyl p-phenylenediamine 2HCl (dihydrochloride salt)

Barva na vlasy v oxidačních barvách na vlasy

Omezení – sloupec h):

*Pro a) Po smíchání za **oxidačních** podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout **2%**.*

Znění podmínek použití a upozornění (vytištěných na obale) – **sloupec i):**

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.“

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - nová položka - INCI : **HC Yellow 16**

CAS 1184721-10-5

a) Barva na vlasy - oxidační barvy

b) Barvy na vlasy – neoxidační barvy **1,5%**

Omezení – sloupec h):

*Pro a) Po smíchání za **oxidačních** podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout **1%**.*

Znění podmínek použití a upozornění (vytištěných na obale) – **sloupec i):**

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.“

Návrh Omnibus 2 – nové regulace dle stanovisek SCCS

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha III. - nová položka - INCI : **HC Red 18**

CAS 14444596-49-9

a) Barva na vlasy - oxidační barvy

b) Barvy na vlasy – neoxidační barvy **0,5%**

Omezení – sloupec h):

*Pro a) Po smíchání za **oxidačních** podmínek nesmí maximální koncentrace aplikovaná na vlasy přesáhnout **1,5%**.*

Znění podmínek použití a upozornění (vytištěných na obale) – **sloupec i):**

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.“

Státní zdravotní dozor v ČR

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví

§72. Orgány ochrany veřejného zdraví : MZd + KHS

§80,odst.1,p). Ministerstvo zdravotnictví přijímá opatření na základě a v mezích přímo použitelných předpisů EU

Pro výkon SZD je Ministerstvo zdravotnictví oprávněno stanovit **orgánům ochrany veřejného zdraví (KHS)** uvedeným v § 78 odst. 1 písm. b) a c) rozsah a **četnost kontrol a konkretizaci kontrolních postupů.**

Odst.5,6,7 Stanovení nebezpečných výrobků, přijímání opatření, vyhlášení

Dozor na trhu

Kapitola VII a VIII nařízení č.1223/2009, o kosmetických přípravcích

Kterýkoliv orgán dozoru (i z jiného ČS) **komunikuje** s **odpovědnou osobou / distributorem a může ukládat opatření** k zajištění nápravy, včetně nařízení stažení výrobku z trhu, dle povahy rizika.

Kde je to na místě, **orgán uvědomí orgán dozoru místně příslušný sídlu firmy** o nařízených opatřeních.

V případě **závažného rizika** uvědomí orgán dozoru *ostatní členské státy a Komisi (systém Safety Gate - MPO)*, v nepřítomnosti závažného rizika tehdy, pokud osoba nekomunikuje.

49

Subjekty dozoru OOVZ v ČR

- Výrobci se sídlem v ČR
- Dovozci ze třetích zemí se sídlem v ČR
- Distribuční / prodejní síť (včetně distribuce z EU)
- Služby (zařízení péče o tělo)

Oblasti dozoru OOVZ v ČR

- Rozsah a obsah dokumentace ke KP
- Kvalifikace odpovědných osob
- Soulad výroby s principy SVP (dozor ve výrobě)
- Značení výrobků na obale
- Kontrola vlastností výrobků a obsahu aktivních látek (odběr a vyšetření)
- Kontrola deklarované funkce (dok. / odběr a vyš.)
- Bezpečnost výrobků při poskytování služby v zařízení péče o tělo (dok. / odběr a vyš.)

50

Dozor – nejčastější nedostatky

- Nesprávné vyznačení odpovědné osoby
(záměna s distributorem)
- Neúplně vyznačená adresa sídla firmy
- Vyznačení funkce nad rámec KP, deklarace léčebných účinků
- Neuvedení /chyby v dikci upozornění pro spotřebitele
- Chybí symbol – odkaz na údaje uvedené na letáku
- Výše deklarované SPF / UVA PF neodpovídá naměřené
- Mikrobiální kontaminace – zátěžové testy neplní
- Přítomnost zakázaných látek
- Chybí vedení evidence nežádoucích účinků
- Nedostatky ve výrobě – neprobíhá dle SVP

51



Děkuji za pozornost.

52

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí, NRC pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha
tel. +420 267082439
e-mail: jirova@szu.gov.cz