Aktuální legislativní změny v oblasti kosmetických přípravků

Závazná legislativa, změny, novinky, očekávané aktualizace příloh Nařízení (ES) č.1223/2009 a souvisejících předpisů, regulace mikroplastů, CMR a vybraných složek parfémů

Chemický Omnibus – novela CLP a Nařízení (ES) č. 1223/2009

Aktualizace stanovisek SCCS

CONFORUM 2026

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, obaly 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, olejová ….kakao, 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 + 51 NOVEL

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. 2026/78, příl.II, III, IV, V.	**1.5.2026**
Nař.Komise (EU) č.2026/909, příl. II, III, V, VI.	**1.1.2027 / 1.7.(8.) 2028**
Nař.Komise (EU) – 2018 /35, mění Př.XVII - REACH (D4 a D5)	**31.1.2020**
Nař.Komise (EU) – 2023 /2055, mění Př.XVII - REACH mikročástice	**17.10.2023**
Nař.Komise (EU) č.2024/1328 (Novela příl.XVII - REACH): D4,D5,D6	**6.6.2027**
Nař. E.Parlamentu a 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**

Konsolidované znění Nařízení EP a Rady (EU) č.1223/2009 k 1.5.2026

http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2026-05-01

Webové stránky Evropské komise – skupina pro kosmetiku:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics

Nařízení EP a Rady (ES) č.1223/2009

účinnost od 30.11.2009 = PLATNÉ ZNĚNÍ

Příloha III , položka 102 : **METHYL EUGENOL**

Parfémy	0,01%
Toaletní vody	0,004%
Vonné krémy	0,002%
Ostatní přípravky, které se neoplachují, a přípravky pro ústní hygienu	0,0002%
Přípravky, které se oplachují	0,001%

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)

Návrh Omnibus IX (dle VVBS)

Účinnost od dne platnosti (1.2.2027) : 12M uvádění na trh/ 24 M prodej

Příloha III.

372. *(Položka se nahrazuje)* **HYDROXYAPATITE (nano)**

a) **Zubní pasta** **29,5%** (dosud povoleno jen 10%)
b) **Ústní voda** **10%** (dosud povoleno jen 0,465%)

Pro a) i b) : Nepoužívat v aplikacích, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.

Povolují se *pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi* (= rozšíření parametrů):

– složené z částic tyčinkovitého tvaru, z nichž nejméně 87 % (v počtu částic) má poměr stran 3 nebo menší a zbývajících 13 % má poměr stran nepřesahující 9,

– částice látky Hydroxyapatite (nano) nejsou potaženy ani povrchově modifikovány,

– částice látky Hydroxyapatite (nano) o délce nejvýše 122 ± 43 nm.

Nařízení Komise (EU) 2024/996 – 9 látek

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

*(*SCCS : nelze stanovit genotoxicitu, navíc je EDS (thyreotoxicita, estrogenní) = 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 bělící 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)

Nařízení Komise (EU) 2024/996 – 9 látek

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)

Nařízení Komise (EU) 2024/996 – 9 látek

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 oplachuji, 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 - TPO **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)difenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl) propan-2-yl]fenolát **CAS 577705-90-9**

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

1737. Reakční směs 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]difenolu a benzyl(diethylamino)difenylfosphonium 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 propylfosphonát **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** (*DIMETHYLTOLYLAMINE*) **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**

Oprava nařízení Komise (EU) 2022/2195, č.2025/90869

Příloha III. - náhrada položky – pouze úprava názvu INCI na:

„BHT“ (správný INCI název) nikoliv Butylated Hydroxytoluene

325. 2,6-Di-Tert-Butyl-4-Methylphenol (ED)

INCI: BHT CAS 128-37-0 Nadále platné koncentrace:

a) Ústní voda 0,001%

b) Zubní pasta 0,1%

c) Ostatní přípravky, které se neoplachují a oplachují 0,8%

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.***

Omnibus VIII : Nařízení Komise (EU) 2026/78

účinnost od 1.5.2026,

Příloha II. – zakázané látky:

Položka 1727 se nahrazuje tímto:

1727: Stříbro (v nanoformě) 1nm < průměr částic ≤ 100nm
Stříbro (masivní), průměr částic ≥ 1mm, *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%

Omnibus VIII : Nařízení Komise (EU) 2026/78

účinnost od 1.5.2026

Příloha III. – nová položka:

379. Stříbro (práškové) INCI: Silver CAS 7440-22-4 *R kat.2*

100nm < průměr částic < 1mm

a)	Zubní pasty	0,05%	*Max. konc. v KP připravených k použití*
b)	Ústní vody	0,05%	

Příloha IV. – *položka 142 je nahrazena :*

142. Stříbro (práškové) INCI: CI 77820 CAS 7440-22-4 bílá

a) Přípravky na rty	0,2%	*Max. konc. v KP připravených k použití*
b) Oční stíny	0,2%	

Návrh Nařízení Komise (EU), pokud jde o používání stříbra v kosmetických přípravcích (dle stanoviska VVBS)

účinnost 1.5.2026

Příloha III.

379. Stříbro (práškové) 100 nm < průměr částic < 1 mm

SILVER CAS 7440-22-4

Pouze práškové stříbro s porézní a slinutou strukturou částic.

a)	Přípravky, které se oplachují	0,2%
b)	Přípravky pro ústní hygienu s výjimkou c)	0,2%
c)	Ústní voda pro děti	0,05%
d)	Přípravky, které se neoplachují	0,3%
e)	Přípravky na nehty	0,3%

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

Návrh Nařízení Komise (EU), pokud jde o používání stříbra v kosmetických přípravcích (dle stanoviska VVBS)

účinnost 1.5.2026

Příloha IV.

142. Stříbro (práškové) 100 nm < průměr částic < 1 mm

CI 77820 CAS 7440-22-4 Barva bílá

Pouze práškové stříbro s porézní a slinutou strukturou částic.

a) Přípravky, které se neoplachují 0,3%

d) Přípravky na nehty 0,3%

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

Omnibus VIII : Nařízení Komise (EU) 2026/78

účinnost od 1.5.2026

Příloha III. – nová položka:

380. 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 do koupele, přípravků na mytí rukou, vlasových kondicionerů a šamponů 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 do koupele, přípravky na mytí rukou, šampony, vlasové kondicionéry, přípravky pro péči o tělo, obličej a ruce, rtěnky/balzámy na rty a vonné přípravky určené pro děti mladší 3 let. 0,1%

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

Omnibus VIII : Nařízení Komise (EU) 2026/78

účinnost 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.

Nařízení Komise (EU) 2026/909

Příloha II. Náhrada položky 1597:

1597. Stříbrno-zinečnatý zeolit s výjimkou stříbrno-zinečnatého zeolitu za podmínek stanovených v položce 61 v příloze V.

Účinnost 20.den od vyhlášení (17.5.2026)

1767. Nová položka : Trifenylfosfát CAS 115-86-6 (možná genotoxicita)

účinnost 1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha V. – nová položka 61.: Stříbrno-zinečnatý zeolit
INCI: Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate (R kat.2) CAS 130328.20-0

a) Sprejové deodoranty 1%
b) Pudrový make-up 1%

Pro a) i b) nesmí obsah stříbra v látce Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate překročit 2,5%.

Účinnost 20.den od vyhlášení (17.5.2026)

Nařízení Komise (EU) 2026/909

uvádění na trh 1.1.2027 / 1.7.2028 pro dodávání na trh

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

24. Soli zinku rozpustné ve vodě, s výjimkou 4-hydroxybenzensulfonátu zinečnatého (položka 25 Příloha III – deodor/antipersp/adstringtentní lotiony 6% + Zabraňte styku s očima)

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 starší 1 rok věku** 1% (jako zinek)
b) **Zubní pasta určená pro děti od 6M do 1 roku věku** 0,72% (jako zinek)
c) **Ústní voda určená pro uživatele starší 6 let věku** 0,1% (jako zinek)
d) **Jiné přípravky** 1% (jako zinek)

Nařízení Komise (EU) 2026/909

uvádění na trh 1.1.2027 / 1.8.2028 pro dodávání na trh

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) **Přípravky na líčení rtů, rtěnky, balzámy na rty** 0,11%
b) **Deodoranty a antiperspiranty** 0,032%
c) **Přípravky na oči, obličejové make-upy, odstraňovače make-upu** 0,65%
d) **Vonné přípravky** (vodně-alkoholické a jiné než vodně-alkoholické, ve spreji a jiné než ve spreji) 0,6%
e) **Přípravky na kůži, které se neoplachují** (s výjimkou přípravků na rty, deodorantů, antiperspirantů, vonných přípravků, přípravků na oči, obličejových make-upů a odstraňovačů make-upu) **a přípravky na nehty** 0,15%
f) **Přípravky pro ústní hygienu** 0,35%
g) **Přípravky na vlasy, které se neoplachují** 1,2%
h) **Přípravky na kůži a vlasy, které se oplachují** 1,2%
i) **Přípravky, které se neoplachují, pro anogenitální oblast (dětské a intimní ubrousky** 0,063%

Nařízení Komise (EU) 2026/909

uvádění na trh 1.1.2027 / 1.8.2028 pro dodávání na trh

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 nebo látk musí být uvedena v seznamu přísad podle článku 19 odst.1, písm g) jako „CITRAL“ , pokud koncentrace této látky nebo látek překračuje :

- **0,001% v přípravcích, které se neoplachují**
- **0,01% v přípravcích, které se oplachují**

Nařízení Komise (EU) 2026/909

uvádění na trh 1.1.2027 / 1.8.2028 pro dodávání na trh

Příloha III. 75. 2-hydroxybenzoic acid phenylmethyl ester (ED)

INCI: Benzyl Salicylate CAS 118-58-1 *dosud jen alergen, nyní i jako regulovaná látka*

a)	**Vonné přípravky** (vodně-alkoholické a jiné než vodně-alkoholické ve spreji i jiné než ve spreji)	**4%**
b)	**Přípravky na kůži a vlasy, které se oplachují** (kromě sprchového gelu / přípravků do koupele)	**0,5%**
c)	**Sprchový gel / přípravky do koupele**	**1,3%**
d)	**Přípravky na kůži a vlasy, které se neoplachují** (jiné než sprejové/aerosolové) **(kromě tělových mlék)**	**0,5%**
e)	**Přípravky na vlasy, které se neoplachují (sprejové/aerosolové)**	**0,5%**
f)	**Tělová mléka**	**0,7%**
g)	**Obličejové make-upy a odstraňovače make-upu**	**0,2%**
h)	**Přípravky pro ústní hygienu**	**0,004%**
i)	**Deodorantové přípravky (sprejové / aerosolové)**	**0,91%**

Nařízení Komise (EU) 2026/909

uvádění na trh 1.1.2027 / 1.8.2028 pro dodávání na trh

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

75. 2-hydroxybenzoic acid phenylmethyl ester

INCI: Benzyl Salicylate CAS 118-58-1

Omezení- sloupec h):

Přítomnost látky musí být uvedena jako v seznamu přísad dle čl. 19 odst.1 písm. g), pokud její koncentrace překračuje :

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

Nařízení Komise (EU) 2026/909

uvádění na trh 1.1.2027 / 1.7.2028 pro dodávání na trh

Příloha III. - 379 (nová položka)

Přísady obsahující hliník s výjimkou těch, které jsou uvedeny v položkách :
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) **v příloze III,**

v položkách 117 (CI 77000),**118** (CI 77002),**119** (CI 77004),**121** (CI 77015), **131** (CI 77346),**150** (Aluminium stearate) **v příloze IV, v položce 61 v příloze V**

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

Tyto položky se neruší, regulace – povolení jsou zavedeny pro koncentraci hliníku (po přepočtu) v určitých kategoriích finálního výrobku.

Nařízení Komise (EU) 2026/909 *1.1.2027 / 1.7.2028*

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

a) NEaerosolové antiperspiranty nebo deodoranty **7,73%**

b) Aerosolové antiperspiranty nebo deodoranty **3,24%**

c) Zubní pasta **3,18%** **d) Přípravky na rty** **14,62%**

e) Přípravky na tělo a obličej, které se oplachují **0,89%**

f) Tuhé mýdlo **4,0%** **r) Talkový pudr** **2,0%**

g) Přípravky na vlasy, které se oplachují **7,14%**

h) Přípravky na vlasy, které se neoplachují, jež mohou vést k **expozici** plic konečného uživatele při **vdechování** **0,15%**

i) Všechny ostatní přípravky na vlasy, které se neoplachují **6,7%**

j) Make-upy (kromě přípr. 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, které se neoplachují kromě make-up, očních linek, stínů a řasenky **10,59%** **p) Přípravky na ruce, které se neoplachují** **0,86%**

q) Ostatní neoplachové příp.(kromě neaerosolových/aerosolových antiperspirantů a deodorantů, neoplachových přípravků na obličej a ruce a talkového pudru **3,81%**

Nařízení Komise (EU) 2026/909

uvádění na trh 1.1.2027 / 1.7.2028 pro dodávání na trh

Příloha III. - Aluminium obsahující ingredience – finální výrobky :

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

r) Talek - prášek **2,0%** (jako Al)

Uchovávejte pudr z dosahu nosu a úst dětí.

Poznámka: Talek (Hydrated magnesium silicate) *nadále pod pol.* ***III/59***
nemá jiné omezení *v koncentraci (pouze* ***upozornění na etiketě****) a je určen:*

a) Práškové (pudrové) výrobky pro děti do3 let

b) Ostatní výrobky

Uchovávejte pudr z dosahu nosu a úst dětí.

Nařízení Komise (EU) 2026/909

uvádění na trh 1.1.2027 / 1.7.2028 pro dodávání na trh

Příloha III. - nová pol. Vetiveria zizanioides ext.acetylovaný

(sensibilizace) Oleje, vetiverové, acetylované CAS 84082-84-8,68917-34-0

INCI : Acetylated Vetiveria Zizanioides Root Extract,

Acetylated Vetiveria Zizanioides Root Oil.

a) **Vonné přípravky (vodně-alkoholické a jiné než vodně-alkoholické, ve spreji a jiné než ve spreji 0,9%**

b) **Deodoranty 0,05%** c) **Make-upové přípravky 0,05%**

d) **Přípravky, které se neoplachují, kromě a),b)c) 0,1%**

e) **Přípravky, které se oplachují 0,2%**

Omezení – sloupec h):

V případě písmen a) - e); stabilizované 1% Alfa-tocopherolem (týká se surovin).

Nařízení Komise (EU) 2026/909

20.den od vyhlášení (17.5.2026)

Příloha III. - nová pol. - INCI : HC Blue 18 CAS 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 0,35%**

Omezení – sloupec h):

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

Pro a) Na etiketě se uvede (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.“

Nařízení Komise (EU) 2026/909

20.den od vyhlášení 17.5.2026)

Příloha III. - nová položka CAS 73793-79-0, 1928659-47-5 (sůl)

INCI : Hydroxypropyl p-phenylenediamine a
Hydroxypropyl p-phenylenediamine 2HCl (dihydrochloride salt)

Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů

Omezení – sloupec h):

Pro a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 2%.

Na etiketě se uvede (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.“

Nařízení Komise (EU) 2026/909

20.den od vyhlášení (17.5.2026)

Příloha III. - nová položka - INCI : HC Yellow 16 CAS 1184721-10-5

a) Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů 1%

b) Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů 1,5%

Omezení – sloupec h):

Pro a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 1%.

Na etiketě se uvede (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.“

Nařízení Komise (EU) 2026/909

20.den od vyhlášení (17.5.2026)

Příloha III. - nová položka - INCI : HC Red 18 CAS 14444596-49-9

a) **Látka k barvení vlasů v oxidačních přípravcích k barvení vlasů 1,5%**

b) **Látka k barvení vlasů v neoxidačních přípravcích k barvení vlasů 0,5%**

Omezení – sloupec h):

Pro a) Po smíchání za oxidačních podmínek nesmí nejvyšší koncentrace aplikovaná na vlasy překročit 1,5%.

Na etiketě se uvede (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.“

Nařízení Komise (EU) 2026/909

1.1.2027 / 1.7.2028

Příloha VI. - doplnění položky č.28 o limit na nečistotu

INCI: Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)

CAS 302776-68-7 10%

Omezení – sloupec h):

Di-n-hexyl-ftalát (DnHexP) jako nevyhnutelná stopová nečistota v DHHB nesmí překročit 10 ppm.

(původně jen 1ppm)

Návrh Omnibus IX (nově klas. CMR)

Účinnost od dne platnosti (1.2.2027)

Příloha II. - název položky **221** se mění takto:

„Rtuť a její sloučeniny, s výjimkou zvláštních případů uvedených v příloze V „ se nahrazuje názvem „Rtuť a její sloučeniny“.

Poznámka :

Příloha V. Položky 16 a 17 se ruší :

Sloučeniny rtuti *(Thiomersal, Phenyl Mercuric Acetate a Benzoate).*

Návrh Omnibus IX (nově klas. CMR)

Účinnost dnem platnosti (1.2.2027)

Příloha II. - doplňují se další látky (CMR 1A,1B nebo 2 **bez žádosti o výjimku**):

2-ethylhexanová kyselina, monoester s propane -1,2-diolem CAS 85114-00-7

α,α'-propylendinitrilodi-*o*-kresol CAS 94-91-7

ozone *(antiplaque)* **CAS 10028-15-6** **oxid dusný** *(propel)* **CAS 10024-97-2**

Sulfonovaná (Z)-octadec-9-enová kyslina, draselné soli [1]; reakční produkty mastných kaselin, alkyl C18 (nenasycený) s oxidem sírovým, draselné soli [2];
CAS 68609-93-8 [1];- [2];

9(nebo10)-sulfooktadekanová kyselina, draselná sůl [3] CAS 67968-63-2 [3]

(2,3-epoxypropyl) isopropyl ether CAS 4016-14-2

tetrahydrofurfurylmethakrylát *(film forming)* **CAS 2455-24-5**

trimethyl-fosfát CAS 512-56-1

fluorethylen CAS 75-02-5

2-brom-3,3,3-trifluorprop-1-en CAS 1514-82-5

Isopropenylbenzen; α-methylstyren CAS 98-83-9

Návrh Omnibus IX (nově klas. CMR + VVBS)

Účinnost od dne platnosti (1.2.2027) : 12M uvádění na trh/ 24 M prodej

Příloha II. - doplňují se další látky (CMR 1A,1B nebo 2 **bez žádosti o výjimku**):

2,4-dihydroxybenzofenon (INCI: Benzophenone-1) ED CAS 131-56-6

2,2,4,4-tetrahydroxybenzofenon (INCI: Benzophenone-2) G+ED CAS 131-55-5

8-((4-aminofenyl)diazenyl)-7-hydroxy-*N,N,N*-trimethylnaftalen-2-aminium-chlorid (INCI: Basic Brown 16) G+M CAS 26381-41-9

3-((4-amino-6-brom-5,8-dihydro-1-hydroxy-8-imino-5-oxo-2-naftyl)amni)-*N,N,N*-trimethylanilinium-chlorid (INCI: Basic Blue 99) G CAS 68123-13-7

Prostaglandiny a jejich analogy

(Cloprostenate, Ethyl Tafluprostamide, Ethyl Tafluprostamide (DDDE), Methylamido-Dihydro-Noralfaprostal (MDN), propyl Cloprostenate' (IPCP) negat. stanoviska VVBS), stimulace růstu řas není kosmetická fce, reprotoxicita.

Návrh Omnibus IX (dle VVBS)

Účinnost od dne platnosti (1.2.2027) : 12M uvádění na trh/ 24 M prodej

Příloha III. ***Doplňují se nové položky, které znějí:***

Cannabidiol (CBD) CAS 13956-29-1

a) Přípravky, které se neoplachují 0,19%

b) Přípravky, které se oplachují

c) Přípravky pro ústní hygienu

Přítomnost delta-9-tetrahydrokanabinolu (THC) jako nečistoty nesmí překročit 0,00025 % (2,5 ppm).

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

Butylated Hydroxyanisole (BHA) CAS 25013-16-5

a) Přípravky, které se neoplachují 0,07%

b) Přípravky, které se oplachují

Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu nebo v přípravcích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování.

Návrh Omnibus IX (dle VVBS)

Účinnost od dne platnosti (1.2.2027) : 12M uvádění na trh/ 24 M prodej

Příloha V.

Položka 12a se nahrazuje:

- **Propylparaben, sodium propylparaben, potassium propylparaben**

0,14% (jako kyselina) pro souhrn jednotlivých koncentrací

0,8% (jako kyselina) pro směsi látek uvedených v položkách 12,12a, a 12b, pokud souhrn jednotlivých koncentrací butyl- a propylparaben a jejich soli nepřesahuje 0,14%.

Nepoužívat v přípravcích, které se neoplachují a jsou určeny k ošetření pokožky v oblasti pleny u dětí mladších tří let.

Na přípravcích, které se neoplachují a jež jsou určeny pro děti mladší tří let, se uvede: **Nepoužívat v oblasti pleny.**

Návrh Omnibus IX (dle stanovisek VVBS)

Účinnost od dne platnosti (1.2.2027) : 12M uvádění na trh/ 24 M prodej

Příloha V. ***Doplňuje se***

12b: Butylparaben, sodium butylparaben, potassium butylparaben

a) 0,14% (jako kyselina) pro souhrn jednotlivých koncentrací

0,8% (jako kyselina) pro směsi látek uvedených v položkách 12,12a, a 12b, pokud souhrn jednotlivých koncentrací butyl- a propylparaben a jejich soli nepřesahuje 0,14%.

b) U přípravků určených pro děti do 10 let :

0,14% (jako kyselina) v přípravcích, které se oplachují

0,002% (jako kyselina) v přípravcích, které se neoplachují

0,092% (jako kyselina) v přípravcích pro ústní hygienu

0,8% (jako kyselina) pro směsi látek uvedených v položkách 12,12a, a 12b, pokud souhrn jednotlivých koncentrací butyl- a propylparaben a jejich soli nepřesahuje 0,14%

b) Nepoužívat v aplikacích, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Nepoužívat v přípravcích, které se neoplachují a jsou určeny k ošetření pokožky v oblasti pleny u dětí mladších tří let.

Na přípravcích, které se neoplachují a jež jsou určeny pro děti mladší tří let, se uvede: **Nepoužívat v oblasti pleny.**

Nařízení EK 2023/2055 – novela Nařízení REACH

platnost 17.10.2023

Příloha č.XVII **. Nová položka – omezení znečištění MIKROPLASTY.**

Fragmenty ***syntetických nebo chemicky-modifikovaných přírodních polymerů****, nerozpustné ve vodě,* ***záměrně*** *přidávané do výrobků - 42 000 tun/rok do životního prostředí.*

Zákaz uvádění na trh nad 0,01% hmot. mikročástic polymerů, zahrnující více než 1% hmot. částic o velikosti: 0,1um - 5mm ve všech rozměrech nebo (0,3um -15mm) x 3mm pro vláknité částice.

Zákaz uvádět na trh **mikrokuličky (microbeads)** - syntetické polymerní mikročástice pro použití jako mikroabraziva pro exfoliaci a čištění, zejména v rinse-off KP a detergentech **bez přechodného období**, neboť průmysl dobrovolně vyřadil jejich použití v roce 2020...

Přípravky, které se oplachují – účinnost 20. den od platnosti, tj. 17.10.2023.

Přechodná období : ostatní a leave-on KP 17.10.2029 (6 let), , mikročástice enkapsulující vonné látky 2029, přípravky pro líčení (pokožka, obočí, řasy) a přípravky na rty a nehty – 2035.

Detergenty/ vosky/ leštidla/ osvěžovače vzduchu 5 let, hnojiva 5 let, biocidy 8 let, ZP 6 let, granuláty pro sportoviště 8 let od platnosti.

Nařízení EK 2023/2055 – novela Nařízení REACH

(mikroplasty) *platnost 17.10.2023*

Z restrikce jsou vyňaty přírodní polymery bez chemické modifikace, polymery degradabilní a polymery rozpustné – solubilita vyšší než 2g/L, neboť nepředstavují riziko, a dále i polymery bez atomů uhlíku v chemické struktuře, neboť nejsou ekotoxické ……..

Nařízení zahrnuje: pravidla pro prokazování rozložitelnosti, rozpustnosti a nové zkušební metody.

Restrikce se nevztahuje na hnojivé výrobky, léčivé a veterinární přípravky, diagnostické prostředky in vitro, mikročástice v průmyslových provozech, vybrané potraviny a krmiva…

Od 17.10.2025 dodavatelé syntetických mikročástic poskytují:

- Pokyny pro použití a likvidaci následným průmyslovým uživatelům
- Prohlášení: „Dodávané syntetické polymerní mikročástice podléhají podmínkám stanoveným v položce 78 přílohy XVII nařízení EP a Rady (ES) č.1907/2006“.
- Informace o množství nebo koncentraci mikročástic v látce nebo směsi,
- Obecné infomace o o identitě polymerů.

Od 17.10.2031 do 16.10.2035 dodavatelé výrobků k líčení, na rty a nehty s obsahem mikročástic opatří výrobek prohlášením (ev.piktogram) **„Tento výrobek obsahuje mikroplasty“.**

Nařízení Komise (EU) 2024 / 2462– novela Nařízení REACH (PFHxA) *přímá účinnost* *platnost 10.10.2026*

V příloze XVII nařízení (ES) č.1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

UNDEKAFLUORHEXANOV8 kyselina(PFHxA), její soli a látky příbuzné PFHxA:

a) s lineární nebo rozvětvenou perfluorpentylovou skupinou se vzorcem C5F11- přímo vázanou na další atom uhlíku představující jeden ze základních stavebních prvků nebo

b) s lineární nebo rozvětvenou perfluorhexylovou skupinou se vzorcem C6F13-.

1. Nesmějí se ode dne *10. října 2026* uvádět na trh ani používat **v koncentraci** rovné nebo vyšší než **25 ppb** pro **sumu PFHxA a jejích solí** nebo **1 000 ppb** pro **sumu látek příbuzných PFHxA**, měřeno **v homogenním materiálu**, v/ve:

a) **textiliích**, usních, kožešinách a kůžích v oděvech a souvisejících doplňcích pro širokou veřejnost; b) **obuvi** pro širokou veřejnost;

c) **papíru** a lepence používaných jako materiály určené pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004;

d) **směsích** pro širokou veřejnost;

e) kosmetických přípravcích ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1223/2009.

Nevztahuje se na OOP, ZP, diagnostika, stavební textilie.

Per- a polyfluoralkylové látky (PFAS) OMEZENÍ látek obecně

Použití látek PFAS bylo zaznamenáno jako:

Emulgátoy, surfaktanty, jako plnidla, kondicionéry do: make-upů, pleťových korektorů, kondicionérů na vlasy, opalovacích přípravků.

Vesměs jsou namísto PFAS dostupné alternativní ingredience.

Pro FCM omezení PFAS od **12.8.2026**.

Metodiky analýzy jsou dostupné jen pro jednotlivé látky (standardy), hromadně jen např. dle stanovení celkového F (do 50ppm ?).

Francie omezila PFAS Dekretem č. 2025-1376 ze dne 28.12. 2025 o prevenci rizik vyplývajících z expozice perfluoralkylovým a polyfluoralkylovým látkám - *Légifrance.*

Výrobci kosmetických přípravků aktuálně netestují, ale shromažďují prohlášení dodavatelů surovin, že PFAS neobsahují.

RAC (Risk Ass.Comm.) a SEAC (Comm.for Socio-Economic Analysis) ECHA: navržen obecný zákaz všech PFAS

Per- a polyfluoralkylové látky (PFAS)
OMEZENÍ látek obecně

RAC a SEAC ECHA navrhují zákaz PFAS obecně :

Nesmí být vyráběny, uváděny na trh jako látky **samotné, jako součást jiné látky, jako součást směsi nebo v předmětu:**

- v koncentraci vyšší než **25ppb** pro jakoukoliv **samotnou látku** PFAS, pokud je na ni měřeno cíleně (bez polymerních PFAS),
- **250ppb pro sumu jednotlivě naměřených PFASs**,
- **50ppb pro sumu PFASs (včetně polymerních** PFASs), **měřeno na fluor..**

Pokud celkový fluor přesáhne 50mgF/kg, výrobce, dovozce nebo uživatel doloží měření jako obsah PFASs nebo non-PFASs

Účinnost regulace bude odložena o 18 měsíců od platnosti regulace..

Zákaz PFAS v sektoru kosmetiky zahrnuje i kyselinu trifluoroctovou (TFA) při syntéze peptidů jako kosmetické ingredience

Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR)
Regulation (EU) 2025/40 12.8.2026 / 2030

Vztahuje se na všechny obaly uváděné na trh EU – prázdné/plné, bez ohledu na materiál, vyrobené v EU / dovezené do EU. Sleduje se :

Recyklovatelnost : vztahuje se na celý obal (pumpička, tělo lahvičky, etiketa) 2026 obecný požadavek recyklovatelnosti, od 2030 podrobné třídy recyklovatelnosti.

Recyklát (kosmetika): 30% PET jako hlavní složka, 10% jiné plasty (od 2030)

Minimalizace obalu *:* max 50% prázdný prostor (od 2030)

Hotelová kosmetika – zákaz hotelových miniatur od 1.1.2030

Tři druhy značení obalu: dle kosmetické legislativy, PPWR (výrobce a jeho kontakt, identifikace typu nebo šarže obalu – 12.8.2026), Nové třídící značení od 12.8.2028.

Green claims: „eco“ jen vynikající výkonnost, ekoštítky udělí jen certifikační systém nebo veřejný orgán, ne neutralitě založené na emisních kompenzacích. Tvrzení založená na důkazech v dokumentaci.

Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR)
Regulation (EU) 2025/40 12.8.2026 / 2030

Co si vyžádat od dodavatele obalu:

Identifikace: kód, verze, výkres, zamýšlené použití obalu

Složení: materiály a hmotnost jednotlivých komponent

Chemické podklady - omezení pro látky:

(PFAS – 50ppb jako F, kovy – limit součtu Pb,Cd,Hg a Cr6+ 100mg/kg)

Recyklovatelnost: metoda posouzení, omezení, podíl recyklovaného obsahu

Kompatibilita s kosmetickou náplní

Dohledatelnost : dodavatel, výrobní varianta, identifikace výrobní šarže, kdy byl obal poprvé uveden na trh EU, je shodný?, jaké změny?

Oznamování změn – forma a načasování: jak, co, kdy dopředu?

NCS a CMR Klasifikované látky
Nový právní výklad pro CMR látky obsažené v NCS dle CLP.

CLP nařízení nově rozlišuje (*Pokyn ECHA "Guidance on 'Impurities and (degree of) purity in CLP and in the CLH process")***: látku jako takovou** (neobsahující žádné nečistoty) a **komplexní látkou** (tj. látkou obsahující **několik složek**), jejíž **podskupinou jsou rostlinné extrakty nebo části rostlin, které nejsou chemicky modifikovány**.

P-cymene (obvykle synteticky připravený) a jakýkoliv rostlinný extrakt, který tuto látku přirozeně obsahuje, jsou dvě rozdílné látky, které mohou být předmětem ***dvou rozdílných harmonizovaných klasifikací***.

Harmonizovaná ***klasifikace látky p-cymene nemůže mít proto dopad na zákaz látky je-li složkou přírodní komplexní látky***.

Nařízení (EU) 2026/ …. Evropského Parlamentu a Rady, kterým se mění Nařízení (EU) č.1272/2008, (EU) č.1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů pro chemické výrobky.

Očekávaná účinnost 20.den od uveřejnění v Úředním věstníku

1. **Zavedení přechodných období v regulací nově klasifikovaných CMR látek**
2. **Úprava podmínek pro výjimky dle článku 15 CPR :**
3. **Nová pravidla pro zavádění nových látek do přílohy IV, V a VI.**
4. **Zrušení pre-notifikace nanomateriálů + rozšíření požadavků**
5. **Pružná aktualizace databáze CosIng, zrušení tištěné verze INCI.**

EP Návrh „Zjednodušení“ Nařízení 1223 v rámci „Chemical Omnibus“

Nová pravidla pro zavádění látek do příloh nařízení :

- **Návrh na zavedení nové látky jako barvivo, konzervant nebo UV filtr** může být podán ke Komisi spolu s vědeckými důkazy a dokumentací, že látka je de nejnovějších informací bezpečná pro lidské zdraví.

Komise předá žádost VVBS a ten **do 12M** vydá stanovisko. Lhůta může být prodloužena v případě nutnosti doplnění dat.

Další aktualizovaná pravidla :

- Povinnost hlášení o provedených dozorových akcích se sjednocuje a ruší se dle nařízení 1223/2009.

- INCI názvosloví ve znační je primární. Kde není název ingredience k dispozici v INCI, lze použít jinou **všeobecně akceptovanou nomenklaturu**, např. název chemický nebo lékopisný, příp. z obecného zdroje používaného průmyslem či státními orgány.

EP Návrh „Zjednodušení“ Nařízení 1223 v rámci „Chemical Omnibus“

Úprava podmínek pro výjimky dle článku 15 CPR :

- CMR látky kat.1A,1B a 2 mohou být používány v KP, pokud není ohroženo zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Soulad obsahu látky v potravinách je zrušen.
- Pokud není žádáno o výjimku, výrobky se zakázanou CMR látkou kat.1A,1B a 2, mohou být uváděny na trh 6M a prodej 12M od účinnosti novely nař.1223/2009.
- Žádost o výjimku u CMR látek kat 1A,1B a 2 musí být podána do 3M od účinnosti části 3 příl.VI novely nařízení č.1272/2008. V případě 1A a 1B lze prodloužit o 12M. Posuzuje VVBS, termín 12M, hodnocení lze o 6M prodloužit při nutnosti dodatečných dat; pak do 6M musí VVBS vydat konečné stanovisko.
- Zakázaná látka může být uváděna na trhu (výrobek) 3M po zákazu v případě, že se žádá o výjimku.

Výjimka se povolí, pokud není dostupná alternativa, látku posoudil VVBS jako bezpečnou s úvahou expozice ze všech zdrojů (i potravin), a pro zranitelné skupiny. Lhůta pro žádost o výjimku u CMR 1A a 1B může být prodloužena o 12M. Seznam látek na výjimku bude veřejně dostupný, včetně návrhů pro alternativy.

EP Návrh „Zjednodušení“ Nařízení 1223 v rámci „Chemical Omnibus“

Úprava podmínek pro výjimky dle článku 15 CPR :

- Pokud VVBS posoudil, že látka, u které byla žádána výjimka, není bezpečná, doba se zkracuje na 3M pro uvádění na trh a 9M pro prodej.
- Pokud VVBS posoudil, že látka, u které byla žádána výjimka, je bezpečná, ale jsou dostupné alternativy, doba se prodlužuje na 24M pro uvádění na trh a 36M pro prodej, pokud po celou dobu je dostupná Zpráva o ZB, která musí být aktualizována.

Alternativa musí představovat redukci rizika pro zdraví, shodnou fci, srovnatelnou účinnost, výkon, dostupnost na trhu bez exklusivních omezení, přijatelnou cenu pro zajištění trvalé výroby, technickou schůdnost a časovou proveditelnost pro SMEs.

Komise, ECHA, ČS a relevantní subjekty zpracují Pokyny pro vyhodnocení alternativ; termín 12M od účinnosti tohoto nařízení.

EP Návrh „Zjednodušení“ Nařízení 1223 v rámci „Chemical Omnibus“

Za alternativu k CMR látce, pro kterou je požadována výjimka, se považuje jednotlivá látka .

- Látky obsahující více složek (extrakty z rostlin), které nejsou chemicky modifikovány (jsou nazývány NCS) mohou obsahovat látky CMR 1A,1B a 2. Zákaz dle č.15 se na takovou NCS sice nevztahuje, ale přesto vzbuzuje obavy, proto je nutné bez odkladu posouzení VVBS (do 12M, lze prodloužit o 6M). VVBS pak do 6M vydá stanovisko.

Přímý zákaz se vztahuje jen na NCS, která je jako celá klasifikovaná CMR 1A,1B a 2 (např. TTO).

Rostlinou se rozumí živé nebo mrtvé organismy z říší rostlin a hub, včetně řas, lišejníků a kvasinek.

CMR látky klasifikované z hlediska orální nebo inhalační expozice nepředstavují stejné riziko, jako látky aplikované dermálně. Při dermální expozici je orální a inhalační expozice jen náhodná. V těchto případech posoudí bezpečnost dané látky VVBS v souladu s čl.31 (1).

EP Návrh „Zjednodušení“ Nařízení 1223 v rámci „Chemical Omnibus“

- Povinnost notifikace KP a nanomateriálů se požaduje před uvedením výrobku na trh (tedy dohromady).

Notifikace nanomateriálů se nevztahuje na nanomateriály uvedené v příloze III.

- Notifikace nanomateriálů musí zahrnovat deskriptory: chemický název (IUPAC) + další viz.preambule příloh II-VI, včetně:

velikosti částic, fyz-chem vlastností, objemu nanomateriálu / rok uváděného na trh, toxikologický profil, data o bezpečnosti ve vztahu ke kategorii KP ve které je použit, rozumně předvídatelné expoziční podmínky.

- Komise přidělí notifikaci toxikologickému profilu nanomateriálu referenční číslo.

Technická data k nanomateriálu musí být dostupná kontrolním orgánům v CPNP jako součást notifikace.

EP Návrh „Zjednodušení“ Nařízení 1223 v rámci „Chemical Omnibus“

Pokud jsou výrobky uváděna na trh formou **vzdáleného prodeje**, nabídka musí jasně a viditelně uvádět informaci uvedenou ve článku 19, odstavec 1, bod a), b), d), f) a g).

a) jméno nebo zapsaný název a adresa odpovědné osoby

b) jmenovitý obsah v době balení vyjádřený v hmotnosti nebo objemu

d) zvláštní upozornění týkající se použití, a alespoň ta upozornění, která jsou uvedena v přílohách III až VI, a veškerá zvláštní upozornění o kosmetických přípravcích pro profesionální použití

f) funkce kosmetického přípravku

g) seznam přísad. Tato informace může být uvedena pouze na vnějším obalu. Seznamu musí předcházet slovo „ingredients“.

Účinnost 12M od data platnosti (20.den uveřejnění v Úředním věstníku)

Další klasifikace látek jako CMR – složky parfémů – Stanoviska SCCS

GALAXOLIDE – R 1B
TONALIDE – CMR 1
AMINOMETHYL PROPANOL – CMR 1
HELIOTROPINE - R1B
BOURGEONAL – CMR 1
CYCLAMEN ALDEHYDE – CMR 1
CYCLEMAX – CMR 1
CINNAMIC ALDEHYDE R1B

L-CARVONE - CMR 2, NCS
SPEAR MINT OIL- CMR 2, NCS
P-CYMENE –CMR 1, NCS
CUMINIC ALDEHYDE – CMR 1, NCS
ACETOPHENONE - R1B, NCS
TEA TREE OIL – CMR 2, NCS

Pro Heliotropin, TTO, Acetophenone již podána žádost o výjimku + VVBS.
Heliotropin (SCCS/1688/26 preliminary) …. 1,8% v parfémech pro dospělé
Acetophenon (SCCS/1688/26) …. 0,01% ve finálním KP jako součást NCS

Nově hodnocené / CLP klasifikované látky - v diskusi

Titanium dioxide – různé typy obalů, nová data + nové hodnocení VVBS
Tea Tree Oil R2 = NCS
Silica, Silica Silylate, Hydrated silica, Silica (nano) – podání k VVBS
Cresyl Methoxycinnamate (MMPC) - nový UV filtr (podáno k VVBS)
Akryláty v lacích na nehty - riziko sensibilizace, hodnocení VVBS
Fulereny – SCCS 1649/23: nelze vyloučit genotoxicitu/karcinogenitu
SPEARMINT OIL (esenc.olej z Mentha spicata a /nebo Mentha cardiaca) **R2**
RESORCINOL- ED 1 HH
SODIUM FLUORIDE R1A, ED 1 HH
LITHIUM CHLORIDE / CARBONATE / HYDROXIDE R1A (buffering, hair waving.)
POTASSIUM BROMIDE R1B (viscosity controlling)
OCTOCRYLENE– možný zákaz jako **ED** pod REACH z environmentálních důvodů



Děkuji za pozornost.

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