

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1181**z 8. júla 2022,****ktorým sa mení preambula prílohy V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Látka formaldehyd (CAS č. 50-00-0, EC č. 200-001-8) bola v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ klasifikovaná ako karcinogén (kategória 1B) a kožný senzibilizátor (kategória 1). Podľa článku 15 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa v kozmetických výrobkoch zakazuje používanie látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogén kategórie 1B v uvedenej prílohe. Preto bolo používanie formaldehydu ako takého v kozmetických výrobkoch zakázané a v súčasnosti je uvedený v položke 1577 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (2) Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 obsahuje zoznam látok, ktoré je povolené používať v kozmetických výrobkoch ako konzervačné látky. Niektoré z uvedených konzervačných látok postupne uvoľňujú formaldehyd, aby plnili funkciu konzervácie v konečnom kozmetickom výrobku (tzv. látky uvoľňujúce formaldehyd). Látky uvoľňujúce formaldehyd sa používajú v nezmývateľných aj zmývateľných kozmetických výrobkoch.
- (3) S cieľom informovať spotrebiteľov citlivých na formaldehyd o prítomnosti formaldehydu, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu, sa v bode 2 preambuly prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 stanovuje, že všetky konečné výrobky obsahujúce látky, ktoré sú uvedené v danej prílohe a uvoľňujú formaldehyd, sa majú označiť špecifickým upozornením „obsahuje formaldehyd“, ak koncentrácia formaldehydu v konečnom výrobku prevyšuje 0,05 %.
- (4) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) vo svojom vedeckom odporúčaní zo 7. mája 2021 ⁽³⁾ dospel k záveru, že súčasný limit 0,05 % (500 ppm) dostatočne nechráni spotrebiteľov citlivých na formaldehyd. VVBS ďalej dospel k záveru, že v záujme ochrany veľkej väčšiny daných spotrebiteľov by sa súčasná prahová hodnota požiadavky na označovanie mala znížiť na 0,001 % (10 ppm), čo by sa malo uplatňovať na celkový uvoľnený formaldehyd bez ohľadu na to, či výrobok obsahuje jednu alebo viac látok uvoľňujúcich formaldehyd.
- (5) Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že potenciálne riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z používania určitých látok, ktoré uvoľňujú formaldehyd v konečných kozmetických výrobkoch, odôvodňuje nižší limit, ako je platný v súčasnosti, pokiaľ ide o požiadavku na označovanie takýchto výrobkov špecifickým upozornením „obsahuje formaldehyd“. Podľa návrhu VVBS by sa tento limit mal znížiť. Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), vedecké odporúčanie týkajúce sa limitu pre upozornenie „obsahuje formaldehyd“ pre látky, z ktorých sa uvoľňuje formaldehyd, v bode 2 preambuly prílohy V, konečné znenie zo 7. mája 2021, VVBS/1632/21.

- (6) Výrobnému odvetviu by sa mala poskytnúť primeraná lehota na to, aby sa prispôbilo novým požiadavkám vykonaním potrebných úprav označení, ako aj zložení výrobkov, aby sa zabezpečilo, že sa na trh budú uvádzať iba kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú nové požiadavky. Hospodárskym subjektom by sa takisto mala poskytnúť primeraná lehota na stiahnutie z trhu kozmetických výrobkov, ktoré nespĺňajú nové požiadavky a ktoré boli uvedené na trh pred nadobudnutím účinnosti nového ustanovenia o označovaní. Vzhľadom na relatívne nízke riziko spojené s uvoľňovaním formaldehydu a veľký počet príslušných kozmetických výrobkov by preto prechodné obdobie malo byť 24 a 48 mesiacov.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Bod 2 preambuly prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa nahrádza takto:

„2. Všetky konečné výrobky obsahujúce látky z tejto prílohy, z ktorých sa uvoľňuje formaldehyd, musia byť označené upozornením „uvoľňuje formaldehyd“, ak celková koncentrácia formaldehydu uvoľneného v konečnom výrobku prevyšuje 0,001 % (10 ppm) bez ohľadu na to, či konečný výrobok obsahuje jednu alebo viac látok uvoľňujúcich formaldehyd.

Všetky konečné výrobky, ktoré obsahujú látky uvedené v prvom pododseku, ktoré sú v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 v znení uplatniteľnom od 30. júla 2022, sa však môžu uvádzať na trh Únie do 31. júla 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu Únie do 31. júla 2026.“

Článok 2

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

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

V Bruseli 8. júla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN