

Bruselj, 21. september 2026
(OR. en)

13450/26

ENT 234
CHIMIE 123
MI 915
COMPET 1102
IND 562
SAN 667
ENV 1110

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	21. september 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D(2026) 117877
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe srebra v kozmetičnih izdelkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2026) 117877.

Priloga: D(2026) 117877



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, XXX
D117877/1
[...] (2026) XXX draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe
srebra v kozmetičnih izdelkih**

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe srebra v kozmetičnih izdelkih

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih¹ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov „srebro“ (št. CAS 7440-22-4) je bila z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/2564² razvrščena kot snov CMR (rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje) kategorije 2 (snov, strupena za razmnoževanje), kadar je njen premer delcev enak ali večji od 1 mm (masivno srebro), kadar je njen premer delcev večji od 100 nm in manjši od 1 mm (srebro v prahu) ter kadar je njen premer delcev večji od 1 nm in manjši ali enak 100 nm (nanodelci srebra).
- (2) Na podlagi te razvrstitve je Komisija sprejela Uredbo Komisije (EU) 2026/78³, s katero je spremenila vnos 1727 v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009, da bi vključila nanosrebro [$1\text{ nm} < \text{premer delcev} \leq 100\text{ nm}$] in masivno srebro [premer delcev $\geq 1\text{ mm}$]. Poleg tega je bilo z Uredbo (EU) 2026/78 na seznam snovi, ki so omejene v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 dodano srebro v velikosti mikronov in spremenjen je bil vnos 142 v Prilogi IV k navedeni uredbi, da bi se uporaba srebra v velikosti mikronov (srebra v prahu) [$100\text{ nm} < \text{premer delcev} < 1\text{ mm}$] kot barvila dovolila le pod določenimi pogoji, ki jih Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) šteje za varne.
- (3) Po predložitvi podatkov industrije avgusta 2025, ki dokazujejo varnost srebra v prahu v velikosti mikronov v določenih kozmetičnih izdelkih, je ZOVP 24. aprila 2026⁴ objavil znanstveno mnenje o srebru, ki zagotavlja izčrpno oceno njegove varnosti ob upoštevanju dodatnih scenarijev izpostavljenosti in izpopolnjenih toksikoloških podatkov.
- (4) ZOVP je v navedenem mnenju ugotovil, da je uporaba srebra pod določenimi pogoji varna za potrošnike, vključno s pogoji uporabe, ki presegajo pogoje iz Uredbe (EU) 2026/78. Zlasti je ugotovil, da je, ker delci srebra v velikosti mikronov [$100\text{ nm} <$

¹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/2564 z dne 19. junija 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi (UL L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

³ Uredba Komisije (EU) 2026/78 z dne 12. januarja 2026 o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih (UL L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj>).

⁴ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), znanstveno mnenje o srebru (št. CAS/ES 7440-22-4/231-131-3), ki se uporablja v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 17. decembra 2025, končna različica z dne 26. marca 2026, SCCS/1687/25.

premer delcev < 1 mm] ne prodrejo v kožo, varno, kadar se uporablja do najvišje koncentracije 0,2 % v kozmetičnih izdelkih, ki se izperejo, 0,3 % v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, 0,2 % v izdelkih za usta in 0,3 % v izdelkih za nohte. V kozmetičnih izdelkih, namenjenih otrokom, so delci srebra v velikosti mikronov prav tako varni v enakih koncentracijah kot zgoraj, razen v izdelkih za usta, kjer so varni v koncentraciji do 0,05 % v ustnih vodah.

- (5) Glede na navedeni znanstveni razvoj je primerno spremeniti vnosa 379 in 142 v Prilogi III oziroma Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, da bi se upoštevala najnovejša znanstvena spoznanja in zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi, hkrati pa preprečile nepotrebne omejitve varne uporabe.
- (6) Ker se spremembe omejitev uporabe srebra v prahu, sprejete z Uredbo (EU) 2026/78, iz vnosov 379 in 142 v Prilogi III oziroma Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 uporabljajo od 1. maja 2026 in ker pogoji iz navedenih vnosov ne odražajo v celoti najnovejše znanstvene ocene ZOVP, je treba navedena vnosa nemudoma spremeniti.
- (7) Za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga in v izogib nepotrebnim umikom ali omejitvam za kozmetične izdelke, ki vsebujejo srebro v velikosti mikronov (srebro v prahu) [100 nm < premer delcev < 1 mm] in se štejejo za varne glede na najnovejšo znanstveno oceno ZOVP ter glede na njegov cilj uskladitve regulativnega okvira z najnovejšimi znanstvenimi dokazi in zmanjšanja nekaterih omejitev, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej in bi se morala uporabljati od 1. maja 2026.
- (8) Ker se Uredba (EU) 2026/78 uporablja od 1. maja 2026 in za zagotovitev nemotene uporabe te uredbe, bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave in se uporabljati od 1. maja 2026. Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi III in IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2026.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula von der Leyen*