

Bruselj, 21. september 2026
(OR. en)

13462/26

ENT 238
MI 919
COMPET 1107
IND 566
SAN 671
ENV 1112
CHIMIE 124

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	21. september 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, med drugim tistih, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2026) 117774.

Priloga: D(2026) 117774



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, XXX
D117774/02
[...] (2026) XXX draft

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

z dne XXX

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe
nekaterih snovi, med drugim tistih, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali
strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih**

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, med drugim tistih, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

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 ter zlasti člena 15(1), tretji stavek, člena 15(2), četrti pododstavek, in člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta² določa usklajeno razvrstitev snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje (CMR) na podlagi znanstvene ocene, ki jo pripravi Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije. Snovi so razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, 1B ali 2, odvisno od zanesljivosti dokaznosti lastnosti CMR.
- (2) Člen 15 Uredbe (ES) št. 1223/2009 določa, da se uporaba snovi, razvrščenih kot snovi CMR kategorije 1A, 1B ali 2 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, prepove v kozmetičnih izdelkih. Vendar se navedene snovi CMR lahko uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, če so izpolnjeni pogoji iz člena 15(1), drugi stavek, ali člena 15(2), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009.
- (3) Da bi se prepoved snovi CMR na notranjem trgu izvajala enotno, da bi se zagotovila pravna varnost, zlasti za gospodarske subjekte in pristojne nacionalne organe, ter da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi, bi morale biti vse snovi CMR vključene na seznam prepovedanih snovi iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009, in, kadar je primerno, črtane s seznama omejenih ali dovoljenih snovi iz prilog III do VI k navedeni uredbi. Vendar pa bi bilo treba, kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 15(1), drugi stavek, ali člena 15(2), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009, ustrezno spremeniti sezname omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi.
- (4) Za snovi kategorij 1A, 1B ali 2, ki so z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2025/1222³ razvrščene kot snovi CMR, ni bil vložen noben zahtevek, da bi se lahko izjemoma

¹ UL L 342, 22.12.2009, str. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

² Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Delegirana uredba Komisije (EU) 2025/1222 z dne 2. aprila 2025 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi (UL L, 20.6.2025, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

uporabljale v kozmetičnih izdelkih. Posledično bi bilo treba navedene snovi CMR, če niso navedene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009, dodati na seznam snovi, ki so prepovedane v kozmetičnih izdelkih.

- (5) Poleg tega ta uredba zadeva nekatere kozmetične sestavine, ki jih je nedavno ocenil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), in sicer „Benzophenone-1“, „Benzophenone-2“, „Butylated Hydroxyanisole“, „Butylparaben“, „Basic Brown 16“, „Basic Blue 99“, „etil tafluprostamid“, „metilamido-dihidro-noralfaprostal“, „izopropil klopriprostenat“, „tiomerzal“, „fenilživosrebrove soli“, „Cannabidiol“ in „Hydroxyapatite (nano)“.
- (6) Snovi „2,4-hidroksibenzofenon“ (št. CAS 131-56-6), ki ji je bilo po Mednarodni nomenklaturi kozmetičnih sestavin (INCI) dodeljeno ime „Benzophenone-1“, ne ureja Uredba (ES) št. 1223/2009. Vendar se v kozmetičnih izdelkih uporablja kot svetlobni stabilizator, saj lahko absorbira in razprši ultravijolično (UV) sevanje ter tako zaščiti formulacijo izdelka pred škodljivimi učinki UV sevanja.
- (7) Snovi „2,2',4,4'-tetrahidroksibenzofenon“ (št. CAS 131-55-5), ki ji je bilo po INCI dodeljeno ime „Benzophenone-2“, ne ureja Uredba (ES) št. 1223/2009. Vendar se v kozmetičnih izdelkih uporablja kot UV filter, svetlobni stabilizator in dišava, ki izdelke ščiti pred učinki kvarjenja zaradi svetlobe, vključno z UV svetlobo, ter izboljšuje njihov vonj ali odišavlja kožo.
- (8) Snov „terc-butil-4-metoksifenol“ (št. CAS 25013-16-5), ki ji je bilo po INCI dodeljeno ime „Butylated Hydroxyanisole“, je sestavljena iz dveh izomerov: 2-terc-butil-4-metoksianizola in 3-terc-butil-4-hidroksianizola. Butylated Hydroxyanisola ne ureja Uredba (ES) št. 1223/2009. Vendar se v kozmetičnih izdelkih uporablja kot dišavna sestavina in antioksidant, da se podaljša njihov rok uporabnosti.
- (9) Snov „butil 4-hidroksibenzoat“ (št. CAS 94-26-8), ki ji je bilo po INCI dodeljeno ime „Butylparaben“, je navedena pod vnosom 12a v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Zato se lahko uporablja kot konzervans (kot kislina) v koncentraciji do 0,14 %, kadar se uporablja samostojno, ali v skupni koncentraciji do 0,14 %, kadar se uporablja v kombinaciji s propilparabenom in njegovimi solmi.
- (10) Ob upoštevanju pomislekov v zvezi z morebitnimi lastnostmi snovi Benzophenone-1, Benzophenone-2, Butylated Hydroxyanisole in Butylparaben, da povzročajo endokrine motnje, je Komisija leta 2019 in 2021 objavila javni razpis za zbiranje podatkov. Kozmetična industrija je predložila znanstvene dokaze o varnosti navedenih snovi pri uporabi v kozmetičnih izdelkih. Komisija je ZOVP zaprosila, naj ob upoštevanju informacij, ki jih je predložila industrija, oceni njihovo varnost.
- (11) ZOVP je v mnenju z dne 27. marca 2025⁴ sklenil, da Benzophenone-1 ni varen, kadar se uporablja kot svetlobni stabilizator v kozmetičnih izdelkih. Glede na mnenje ZOVP je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe Benzophenona-1 v kozmetičnih izdelkih. Zato bi bilo treba navedeno snov dodati na seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.

⁴ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o snovi Benzophenone-1 (št. CAS 131-56-6, št. ES 205-029-4), predhodna različica z dne 25. oktobra 2024, končna različica z dne 27. marca 2025, SCCS/1672/24.

- (12) ZOVP v svojem popravku z dne 26. marca 2026 k znanstvenemu mnenju o Benzophenonu-2 in Benzophenonu-5⁵ ni mogel sprejeti nobenih sklepov o varnosti Benzophenona-2, saj ni bilo mogoče izključiti njegovega potenciala genotoksičnosti. Tudi podatki o toksičnosti pri ponovljenih odmerkih in strupenosti za razmnoževanje so omejeni ali pa niso na voljo. Razpoložljivi dokazi kažejo, da je Benzophenone-2 endokrini aktivna snov, saj jasno dokazujejo estrogeno delovanje tako *in vitro* kot *in vivo*. Zato bi bilo treba navedeno snov dodati na seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (13) ZOVP je v znanstvenem mnenju z dne 26. marca 2026⁶ sklenil, da je snov „Butylated Hydroxyanisole“ varna za uporabo v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, in kozmetičnih izdelkih, ki se izperejo, do najvišje koncentracije 0,07 %. V navedenem znanstvenem mnenju ZOVP je bila obravnavana le dermalna uporaba, zato velja samo za uporabo snovi v izdelkih za dermalno uporabo in ne v izdelkih za ustno nego ali kozmetičnih izdelkih, ki lahko pri končnem uporabniku povzročijo izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.
- (14) Na podlagi znanstvenega mnenja ZOVP z dne 26. marca 2026 je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi Butylated Hydroxyanisole v kozmetičnih izdelkih, če njena koncentracija presega določene ravni. Zato bi bilo treba uporabo navedene snovi v kozmetičnih izdelkih omejiti na najvišje koncentracije, ki jih predlaga ZOVP.
- (15) ZOVP je 30. aprila 2025 sprejel mnenje⁷, v katerem je sklenil, da se snov Butylparaben lahko šteje za varno za otroke vseh starostnih skupin in vse vrste izdelkov, vključene v oceno, ne glede na to, ali se uporablja samostojno ali v kombinaciji, če koncentracija te snovi kot kislina ne presega 0,14 % v izdelkih, ki se izperejo, 0,002 % v izdelkih, ki se ne odstranijo, in 0,092 % v izdelkih za ustno nego. Mnenje se ne nanaša na razpršilne izdelke, vključno z razpršilci za usta, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročili izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.
- (16) Glede na mnenje ZOVP z dne 30. aprila 2025 je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe Butylparabena v kozmetičnih izdelkih. Sedanje omejitve uporabe Butylparabena v navedenih izdelkih bi bilo zato treba revidirati z uvedbo ločenega vnosa za to snov kot vnos 12b v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Hkrati bi bilo treba spremeniti obstoječi vnos 12a, ki trenutno ureja Butylparaben skupaj s Propylparabenom, da bi se uporabljal izključno za Propylparaben.
- (17) Snovi „8-[(4-aminofenil)diazenil]-7-hidroksi-N,N,N-trimetilnaftalen-2-aminijev klorid“ (št. CAS 26381-41-9), ki ji je bilo po INCI dodeljeno ime „Basic Brown 16“, ne ureja Uredba (ES) št. 1223/2009. Vendar se uporablja kot sestavina za barvanje las v neoksidativnih formulacijah za barvanje las.

⁵ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Znanstveno mnenje o varnosti snovi Benzophenone-2 (BP-2) (št. CAS 131-55-5, št. ES 205-028-9) in Benzophenone-5 (BP-5) (št. CAS 6628-37-1, št. ES 613-918-7) kot snovi z morebitnimi lastnostmi endokrinih motilcev v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 27. marca 2025, končna različica z dne 26. junija 2025, popravek z dne 26. marca 2026, SCCS/1679/25.

⁶ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Znanstveno mnenje o varnosti snovi Butylated Hydroxyanisole (BHA) (št. CAS 25013-16-5, št. ES 246-563-8) kot snovi z morebitnimi lastnostmi endokrinih motilcev v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 30. oktobra 2025, končna različica z dne 26. marca 2026, SCCS/1682/25.

⁷ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o snovi Butylparaben (št. CAS 94-26-8, št. ES 202-318-7) – izpostavljenost otrok, predhodna različica z dne 10. januarja 2025, končna različica z dne 30. aprila 2025, SCCS/1674/25.

- (18) ZOVP je v znanstvenem mnenju z dne 2. februarja 2026⁸ sklenil, da uporaba Basic Brown 16 ni varna, kadar se uporablja kot sestavina v neoksidativnih formulacijah za barvanje las, saj dokazi kažejo na njeno morebitno mutagenost. Zato je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe navedene snovi v kozmetičnih izdelkih. Zato bi bilo treba navedeno snov dodati na seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (19) Snovi „3-[(4-amino-6-bromo-5,8-dihidro-1-hidroksi-8-imino-5-okso-2-naftil)amino]-N,N,N-trimetilanilinov klorid“ (št. CAS 68123-13-7), ki ji je bilo po INCI dodeljeno ime „Basic Blue 99“, ne ureja Uredba (ES) št. 1223/2009. Vendar se uporablja kot sestavina za barvanje las v neoksidativnih formulacijah za barvanje las.
- (20) ZOVP je v znanstvenem mnenju z dne 2. februarja 2026⁹ sklenil, da uporaba Basic Blue 99 ni varna, kadar se uporablja kot sestavina v neoksidativnih formulacijah za barvanje las, saj kolektivni dokazi kažejo na njeno morebitno genotoksičnost. Zato je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe navedene snovi v kozmetičnih izdelkih. Zato bi bilo treba navedeno snov dodati na seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (21) Prostaglandini in njihovi analogi, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih za pospeševanje rasti trepalnic, niso urejeni z Uredbo (ES) št. 1223/2009. Poleg tega njihova uporaba v kozmetičnih izdelkih trenutno ni omejena. Komisija je zato ob upoštevanju pomislekov v zvezi z morebitnimi neželenimi učinki na zdravje, ki jih povzročajo kozmetični izdelki za rast trepalnic, ki vsebujejo prostaglandine in njihove analoge, leta 2020 objavila javni razpis za zbiranje podatkov. Kozmetična industrija je predložila znanstvene dokaze o varnosti prostaglandinov in dve dokumentaciji o varnosti njihovih analogov, in sicer za „etil tafluprostamid“ (št. CAS 1185851-52-8) in „izopropil kloprostenat“ (št. CAS 157283-66-4). Komisija je leta 2021 ZOVP zaprosila, naj glede na predložene informacije oceni varnost prostaglandinov in njihovih analogov v kozmetičnih izdelkih.
- (22) ZOVP v mnenju z dne 3. februarja 2022¹⁰ glede na omejene predložene podatke in informacije, ki so na voljo v objavljeni literaturi, ni mogel sprejeti nobenih sklepov o varnosti etil tafluprostamida in izopropil kloprostenata v kozmetičnih izdelkih. Kljub temu je ZOVP opozoril na pomisleke glede varnosti analogov prostaglandina v kozmetičnih izdelkih, namenjenih za uporabo v bližini oči.
- (23) Kozmetična industrija je do januarja 2024 predložila dodatne dokaze v podporo varni uporabi etil tafluprostamida, metilamido-dihidro-noralfaprostala in izopropil kloprostenata v izdelkih za trepalnice in obrvi. Komisija je ZOVP zaprosila, naj ob upoštevanju novih predloženih informacij oceni varnost navedenih treh snovi.

⁸ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Znanstveno mnenje o izdelku za barvanje las Basic Brown 16 (C009) (št. CAS 26381-41-9, št. ES 247-640-9) – stališče V ter., predhodna različica z dne 30. oktobra 2025, končna različica z dne 2. februarja 2026, SCCS/1684/25.

⁹ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Znanstveno mnenje o izdelku za barvanje las Basic Blue 99 (C059) (št. CAS 68123-13-7, št. ES 268-544-3) – stališči IV in V, predhodna različica z dne 30. oktobra 2025, končna različica z dne 2. februarja 2026, SCCS/1683/25.

¹⁰ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o prostaglandinih in analogih prostaglandinov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 27. septembra 2021, končna različica z dne 3. februarja 2022, SCCS/1635/21.

- (24) ZOVP je v končnem mnenju z dne 2. februarja 2026¹¹ sklenil, da prostaglandini in nekateri njihovi nalogi, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, vzbujajo pomisleke glede varnosti zaradi svoje farmakološke aktivnosti, tudi v zelo nizkih koncentracijah, in možnosti za resne neželene učinke, ki zlasti vplivajo na zdravje oči. Poleg tega je ZOVP poudaril, da ni zadostnih dokazov za izključitev morebitnih škodljivih učinkov, povezanih s strupenostjo za razmnoževanje in razvoj. To pomanjkanje dokazov je še posebej pomembno, ker bodo uporabniki kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo prostaglandine in njihove analoge, najverjetneje ženske v rodni dobi.
- (25) Po oceni znanstvenih informacij, ki jih je predložila kozmetična industrija v okviru ocene varnosti ZOVP za prostaglandine in njihove analoge, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, ZOVP na podlagi ocenjenih znanstvenih informacij ni mogel določiti pogojev uporabe, pod katerimi bi se navedene snovi lahko štejele za varne v kozmetičnih izdelkih. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi bi bilo treba prepovedati uporabo prostaglandinov in njihovih analogov v kozmetičnih izdelkih, zato bi jih bilo treba dodati v Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (26) Z Direktivo Sveta 76/768/EGS¹² je bila prepovedana uporaba živega srebra in njegovih spojin. Živo srebro in njegove spojine so še vedno prepovedani v skladu z vnosom 221 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (27) Snovi „tiomerzal“ in „fenilživosrebrove soli (vključno z boratom)“ so spojine, ki vsebujejo živo srebro in so navedene v vnosih 16 in 17 Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Zato se lahko pod določenimi pogoji uporabljajo kot konzervansi v kozmetičnih izdelkih. Poleg tega morajo kozmetični izdelki, ki vsebujejo take spojine, v oznakah vsebovati opozorilo „Vsebuje tiomerzal“ oziroma „Vsebuje fenilživosrebrove sestavine“. Razen tiomerzala, ki je ena sama snov, fenilživosrebrove soli vključujejo vse soli, sestavljene iz fenilživosrebrovega kationa ($C_6H_5Hg^+$) v kombinaciji z anionom, kot so acetat, benzoat, borat, bromid, klorid, oleat itd.
- (28) Zaradi resnih zdravstvenih tveganj, povezanih z živim srebrom, je Komisija ZOVP zaprosila za znanstveno mnenje o varnosti konzervansov, ki vsebujejo živo srebro in njegove spojine. ZOVP je v znanstvenem mnenju z dne 2. februarja 2026¹³ sklenil, da se glede na to, da je meja varne uporabe (MoS), ki temelji na strupenosti za ledvice kot najobčutljivejši končni točki, manjša od 100 ter da dokazi o genotoksičnosti niso jasni, konzervansi, ki vsebujejo živo srebro in njegove spojine, ne štejejo za varne pri ravneh koncentracij, ki so trenutno dovoljene v kozmetičnih izdelkih.
- (29) Glede na znanstveno mnenje ZOVP z dne 2. februarja 2026 je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe živosrebrovih spojin v kozmetičnih izdelkih. Zato bi bilo treba vnosa 16 in 17 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 črtati, splošni vnos 221 za živo srebro in njegove spojine v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 pa bi bilo treba spremeniti s črtanjem izjeme od prepovedi za izjeme, navedene v Prilogi V k navedeni uredbi.

¹¹ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o analogih prostaglandinov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 28. maja 2025, končna različica z dne 2. februarja 2026, SCCS/1680/25.

¹² Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 262, 27.9.1976, str. 169, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/768/oj>).

¹³ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Znanstveno mnenje o varnosti tiomerzala (št. CAS 54-64-8, št. ES 200-210-4) in fenilživosrebrovih soli kot konzervansov v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 30. oktobra 2025, končna različica z dne 2. februarja 2026, SCCS/1686/25.

- (30) Snov „2-[(6R)-3-metil-6-prop-1-en-2-ilcikloheks-2-en-1-il]-5-pentilbenzen-1,3-diol“ (št. CAS 13956-29-1), ki ji je bilo po INCI dodeljeno ime „Cannabidiol“ (CBD), se v kozmetičnih izdelkih uporablja za funkcije, kot so nega in zaščita kože ter preprečevanje oksidacije in nastanka loja. Cannabidiola ne ureja Uredba (ES) št. 1223/2009. Vendar vnos 306 v Prilogi II k navedeni uredbi v kozmetičnih izdelkih prepoveduje uporabo naslednjih snovi: „Narkotiki, naravni in umetni: vse snovi, našete v tabelah I in II edine Konvencije o prepovedanih drogah, podpisane v Novo Yorku dne 30. marca 1961“.
- (31) Glede na sodbo Sodišča v zadevi C-663/18¹⁴ se za Cannabidiol, pridobljen iz rastlinskih sort konoplje, ki vsebujejo največ 0,2 % oziroma od 1. januarja 2023 največ 0,3 % delta-9-tetrahidrokanabinola (THC), ne šteje, da spada na področje uporabe vnosa 306 v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Zato se Cannabidiol ne šteje za prepovedano snov v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009. Cannabidiol se zato lahko uporablja v kozmetičnih izdelkih, če je izdelek v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1223/2009 in je varen za zdravje ljudi pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe. Izjema ne zajema morebitne prisotnosti THC v kozmetičnih izdelkih, ki vsebujejo Cannabidiol.
- (32) Glede na zelo omejene razpoložljive informacije o varnosti Cannabidiola v kozmetičnih izdelkih je Komisija ZOVP pozvala, naj oceni varnost te sestavine na podlagi informacij, ki jih je kozmetična industrija predložila po pozivu k predložitvi podatkov med junijem 2023 in oktobrom 2024. ZOVP je bil pozvan, naj oceni najvišjo koncentracijo Cannabidiola, ki se šteje za varno za uporabo v kozmetičnih izdelkih, in opredeli najvišjo varno raven THC, prisotnega kot onesnaževalo v pripravkih Cannabidiola.
- (33) ZOVP je v mnenju z dne 26. marca 2026¹⁵ sklenil, da je Cannabidiol varen, kadar se uporablja v koncentracijah do 0,19 % v kozmetičnih izdelkih za kožo in kozmetičnih izdelkih za usta, ne glede na to, ali se uporabljajo samostojno ali skupaj. Prav tako je ZOVP sklenil, da je prisotnost nečistoč THC v kozmetičnih izdelkih za kožo in usta, ne glede na to, ali se uporabljajo samostojno ali skupaj, varna v koncentracijah do 0,00025 % (2,5 ppm).
- (34) Na podlagi mnenja ZOVP z dne 26. marca 2026 je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe Cannabidiola v kozmetičnih izdelkih, če koncentracija navedene sestavine presega določene ravni. Uporabo navedene sestavine bi bilo zato treba omejiti v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (35) Snov „Hydroxyapatite“ (št. CAS 1306-06-5 in 12167-74-7) v nano obliki je navedena v vnosu 372 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009. V kozmetičnih izdelkih se uporablja kot abrazivno sredstvo, sredstvo za povečanje prostornine, sredstvo za ustno nego in sredstvo za nego kože. Zaradi morebitnih pomislekov v zvezi z navedeno snovjo, kar zadeva varnost ljudi, je Komisija ZOVP zaprosila, naj na podlagi informacij, ki jih je predložila industrija, oceni varnost Hydroxyapatita (nano).
- (36) ZOVP je v mnenju z dne 26. junija 2025¹⁶ sklenil, da je Hydroxyapatite (nano) varen, kadar se uporablja v koncentracijah do 29,5 % v zobni kremi in do 10 % v ustni vodi. Taka ocena varnosti se uporablja le za Hydroxyapatite (nano), ki je sestavljen iz paličastih delcev, od katerih jih ima najmanj 87 % (po številu delcev) razmerje med

¹⁴ [EUR-Lex - 62018CJ0663 - SL - EUR-Lex.](#)

¹⁵ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Znanstveno mnenje o snovi Cannabidiol (št. CAS/ES 13956-29-1/689-176-3), ki se uporablja v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 30. oktobra 2025, končna različica z dne 26. marca 2026, SCCS/1685/25.

¹⁶ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Predhodno mnenje o snovi Hydroxyapatit (nano), stališče IV, različica z dne 27. marca 2025, končna različica z dne 26. junija 2025, SCCS/1677/25.

širino in višino enako ali manjše od 3, pri preostalih 13 % pa ne presega 9. Poleg tega delci Hydroxyapatite (nano) ne smejo biti prevlečeni ali površinsko spremenjeni. Mnenje ZOVP se nanaša na delce Hydroxiapatita, ki so največ dolžine nanodelcev Hydroxiapatita, tj. 122 ± 43 nm.

- (37) Glede na mnenje ZOVP z dne 26. junija 2025 bi bilo treba spremeniti obstoječi vnos 372 za Hydroxyapatite (nano) v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
 - (38) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
 - (39) Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki temeljijo na razvrstitvah zadevnih snovi kot snovi CMR v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2025/1222, bi se morale uporabljati od istega datuma kot navedene razvrstitve, tj. od 1. februarja 2027.
 - (40) Kozmetični industriji bi bilo treba odobriti razumna prehodna obdobja za prilagoditev novim zahtevam iz Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki niso povezane z razvrstitvijo zadevnih snovi kot snovi CMR v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2025/1222. Prehodna obdobja bi morala kozmetični industriji zlasti omogočiti izvedbo potrebne reformulacije kozmetičnih izdelkov, da se zagotovi, da se na trg Unije dajo samo skladni izdelki. Prav tako bi gospodarskim subjektom moral biti na voljo razumen rok za umik kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu z novimi zahtevami, s trga.
 - (41) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenji Stalnega odbora za kozmetične izdelke –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN