

Βρυξέλλες, 15 Ιανουαρίου 2026
(OR. en)

5405/26

ENT 9
CHIMIE 6
MI 45
IND 34
SAN 28
ENV 45
CONSOM 12

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Ιανουαρίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D(2025) 110957
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση των ουσιών Benzyl Salicylate (σαλικυλικό βενζύλιο), φωσφορικό τριφαινύλιο, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, αργίλιο, υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου, ακετυλιωμένο έλαιο βετιβερίας, Citral (κιτράλη), HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine (υδροξυπροπυλο-π-φαινυλενοδιαμίνη) και του διυδροχλωρικού άλατος αυτής, καθώς και ης ουσίας DHHB στα καλλυντικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο [...] (2025) XXX draft - D 110957/1.

συνημμ.: [...] (2025) XXX draft - D 110957/1



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, XXX
D110957/01
[...] (2025) XXX draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της XXX

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση των ουσιών Benzyl Salicylate (σαλικυλικό βενζύλιο), φωσφορικό τριφαινύλιο, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, αργίλιο, υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου, ακετυλιωμένο έλαιο βετιβερίας, Citral (κιτράλη), HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine (υδροξυπροπυλο-π-φαινυλενοδιαμίνη) και του διυδροχλωρικού άλατος αυτής, καθώς και ης ουσίας DHHB στα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση των ουσιών Benzyl Salicylate (σαλικυλικό βενζύλιο), φωσφορικό τριφαινύλιο, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, αργίλιο, υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου, ακετυλιωμένο έλαιο βετιβερίας, Citral (κιτράλη), HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine (υδροξυπροπυλο-π-φαινυλενοδιαμίνη) και του διυδροχλωρικού άλατος αυτής, καθώς και ης ουσίας DHHB στα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα¹, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία «2-hydroxybenzoic acid phenylmethyl ester (φαινυλομεθυλεστέρας του 2-υδροξυβενζοϊκού οξέος» (αριθ. CAS 118-58-1), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία «Benzyl Salicylate» σύμφωνα με τη Διεθνή Ονοματολογία Συστατικών Καλλυντικών (στο εξής: INCI), είναι καταχωρισμένη στην εγγραφή 75 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ως εκ τούτου, επιτρέπεται η χρήση της ως αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας σε καλλυντικά προϊόντα, με την επιφύλαξη της υποχρέωσης ενημέρωσης των καταναλωτών σχετικά με την παρουσία της όταν η συγκέντρωσή της υπερβαίνει το 0,001 % σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και το 0,01 % σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση.
- (2) Η ουσία «triphenyl phosphate» (αριθ. CAS 115-86-6), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «φωσφορικό τριφαινύλιο», δεν ρυθμίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, αλλά χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα ως πλαστικοποιητής για να μαλακώνουν και να κάνουν πιο εύπλαστα διάφορα συνθετικά πολυμερή.
- (3) Λόγω ανησυχιών σχετικά με πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας Benzyl Salicylate (σαλικυλικό βενζύλιο) και του φωσφορικού τριφαινυλίου, η Επιτροπή δημοσίευσε δημόσια πρόσκληση για συγκέντρωση στοιχείων το 2019 και το 2021, αντίστοιχα. Ο κλάδος καλλυντικών υπέβαλε επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια των εν λόγω ουσιών όταν χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Η Επιτροπή ζήτησε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (στο εξής: ΕΕΑΚ) να διενεργήσει αξιολογήσεις της ασφάλειας των εν λόγω ουσιών με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον κλάδο.

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

- (4) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Οκτωβρίου 2023², κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Benzyl Salicylate είναι ασφαλής για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα στις μέγιστες συγκεντρώσεις που παρασχέθηκαν στις παρατηρήσεις που υπέβαλε ο κλάδος. Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα. Ως εκ τούτου, η χρήση της Benzyl Salicylate σε καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί στις μέγιστες συγκεντρώσεις που προτείνει η ΕΕΑΚ στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (5) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 25 Ιουλίου 2024³, η ΕΕΑΚ δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του φωσφορικού τριφαινυλίου, επειδή οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον κλάδο δεν επαρκούσαν για την πλήρη αξιολόγησή της και τον αποκλεισμό της δυνητικής γονιδοτοξικότητας. Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε καλλυντικά προϊόντα. Κατά συνέπεια, η ουσία αυτή θα πρέπει επίσης να προστεθεί στον κατάλογο των ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα, στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (6) Η ουσία «ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου» (αριθ. CAS 130328-20-0), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate», έχει ταξινομηθεί ως «τοξική κατά την αναπαραγωγή κατηγορίας 2» με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/776 της Επιτροπής⁴.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου περιλαμβάνεται ως ουσία που απαγορεύεται στα καλλυντικά προϊόντα (εγγραφή 1597 στο παράρτημα ΙΙ του εν λόγω κανονισμού⁵).
- (8) Λόγω της μείωσης του αριθμού των διαθέσιμων συντηρητικών στα καλλυντικά προϊόντα, ο κλάδος υπέβαλε φάκελο προς υπεράσπιση της ασφαλούς χρήσης του ζεόλιθου αργύρου-ψευδαργύρου ως συντηρητικού σε καλλυντικά προϊόντα. Στη γνώμη που εξέδωσε στις 21 Δεκεμβρίου 2023⁶, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου είναι ασφαλής σε μέγιστη συγκέντρωση 1 % σε αποσμητικά σε μορφή σπρέι και σε μακιγιάζ σε μορφή πούδρας, υπό την προϋπόθεση ότι η περιεκτικότητα του ζεόλιθου αργύρου-ψευδαργύρου σε άργυρο δεν υπερβαίνει το 2,5 %.

² ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την Benzyl Salicylate (αριθ. CAS 118-58-1, αριθ. ΕΚ 204-262-9), προκαταρκτική έκδοση της 6-7ης Ιουνίου 2023, τελική έκδοση της 26ης Οκτωβρίου 2023, SCCS/1656/23.

³ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με το φωσφορικό τριφαινύλιο (αριθ. CAS 115-86-6, αριθ. ΕΚ 204-112-2), προκαταρκτική έκδοση της 27ης Μαρτίου 2024, τελική έκδοση της 25ης Ιουλίου 2024, SCCS/1664/24.

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/776 της Επιτροπής, της 4ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 116 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/831 της Επιτροπής, της 22ας Μαΐου 2019, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων ΙΙ, ΙΙΙ και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 137 της 23.5.2019, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

⁶ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με τον ζεόλιθο αργύρου-ψευδαργύρου (αριθ. CAS 130328-20-0, αριθ. ΕΚ 603-404-0), προκαταρκτική έκδοση της 21ης Μαρτίου 2023, τελική έκδοση της 21ης Δεκεμβρίου 2023, SCCS/1650/23.

- (9) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της ΕΕΑΚ, ο ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου θα πρέπει να διαγραφεί από τον κατάλογο των ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο των συντηρητικών που επιτρέπονται στα καλλυντικά προϊόντα του παραρτήματος V του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Το αργίλιο και τα συστατικά που περιέχουν αργίλιο χρησιμοποιούνται σε διάφορα καλλυντικά προϊόντα με διαφορετικές λειτουργίες. Επί του παρόντος, διάφορα συστατικά που περιέχουν αργίλιο απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009: εγγραφές 34, 50, 189, 190 και 192 του παραρτήματος III· στις εγγραφές 117, 118, 119, 121, 131 και 150 του παραρτήματος IV και στην εγγραφή 27α του παραρτήματος VI.
- (11) Υπό το πρίσμα των ανησυχιών για την ασφάλεια που σχετίζονται με τη δυνητικά σημαντική συμβολή στη συνολική συστημική έκθεση σε αργίλιο από καλλυντικά, η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΕΑΚ να διενεργήσει αξιολόγηση της ασφάλειας των συστατικών που περιέχουν αργίλιο με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον κλάδο.
- (12) Στις 27 Μαρτίου 2024 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη⁷, στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το αργίλιο και τα συστατικά που περιέχουν αργίλιο μπορούν να θεωρηθούν ασφαλή υπό συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης.
- (13) Με την επιφύλαξη των περιορισμών και των όρων που προβλέπονται ήδη στα παραρτήματα III, IV και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, τα όρια συγκέντρωσης αργιλίου που αναφέρονται στη γνώμη της ΕΕΑΚ για τις κατηγορίες καλλυντικών προϊόντων όχι σε μορφή σπρέι και σε μορφή σπρέι θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Όσον αφορά τα «υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου», η εγγραφή 24 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 περιορίζει τη χρήση των ουσιών zinc acetate (οξικός ψευδάργυρος), zinc chloride (χλωριούχος ψευδάργυρος), zinc gluconate (γλυκονικός ψευδάργυρος) και zinc glutamate (γλουταμικός ψευδάργυρος) σε μέγιστη συγκέντρωση 1 % (σε ψευδάργυρο) σε όλα τα καλλυντικά προϊόντα.
- (15) Υπό το πρίσμα των πιθανών ανησυχιών για την ασφάλεια που σχετίζονται με τη χρήση των αλάτων ψευδαργύρου σε προϊόντα για το στόμα, όπως οδοντόκρεμες και στοματικά διαλύματα για συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες, η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΕΑΚ να διενεργήσει αξιολόγηση της ασφάλειας των εν λόγω ενώσεων με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον κλάδο.
- (16) Στις 26 Οκτωβρίου 2023 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη⁸, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι τα υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου που καλύπτουν τις ουσίες zinc acetate (αριθ. CAS 557-34-6), zinc chloride (αριθ. CAS 7646-85-7), zinc gluconate (αριθ. CAS 4468-02-4), zinc citrate (αριθ. CAS 546-46-3) και zinc sulphate (θειικός ψευδάργυρος), zinc sulphate monohydrate (μονοένυδρος θειικός ψευδάργυρος), zinc sulphate heptahydrate (επταένυδρος θειικός ψευδάργυρος) (αριθ. CAS 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0) μπορούν να θεωρηθούν ασφαλή όταν χρησιμοποιούνται σε οδοντόκρεμες

⁷ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με το αργίλιο σε καλλυντικά προϊόντα — Υποβολή IV, προκαταρκτική έκδοση της 14ης Δεκεμβρίου 2023, τελική έκδοση της 27ης Μαρτίου 2024, SCCS/1662/23.

⁸ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με τα υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα στοματικής υγιεινής — Υποβολή II, προκαταρκτική έκδοση της 3ης Ιουλίου 2023, τελική έκδοση της 26ης Οκτωβρίου 2023, SCCS/1657/23.

σε συγκεντρώσεις έως 1 % (ως ψευδάργυρος), με εξαίρεση τα παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους, οπότε η εν λόγω συγκέντρωση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0,72 % (ως ψευδάργυρος). Επιπλέον, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υδατοδιαλυτά άλατα του ψευδαργύρου μπορούν να θεωρηθούν ασφαλή όταν χρησιμοποιούνται σε στοματικά διαλύματα σε συγκεντρώσεις έως 0,1 % (ως ψευδάργυρος) σε όλες τις ηλικιακές ομάδες άνω των 6 ετών.

- (17) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση υδατοδιαλυτών αλάτων του ψευδαργύρου σε προϊόντα για το στόμα όταν η συγκέντρωση των εν λόγω ουσιών υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα. Ως εκ τούτου, η χρήση υδατοδιαλυτών αλάτων του ψευδαργύρου θα πρέπει να περιοριστεί στις μέγιστες συγκεντρώσεις που προτείνει η ΕΕΑΚ.
- (18) Η ουσία «έλαιο ακετυλιωμένου αργίλου» (αριθ. CAS 84082-84-8) δεν ρυθμίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, αλλά χρησιμοποιείται ως αρωματική ουσία σε διάφορους τύπους καλλυντικών προϊόντων.
- (19) Υπό το πρίσμα πιθανών ανησυχιών για την ασφάλεια που σχετίζονται με το δυναμικό ευαισθητοποίησης του ακετυλιωμένου ελαίου βετιβερίας όταν χρησιμοποιείται ως αρωματική ουσία σε καλλυντικά προϊόντα, η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΕΑΚ να διενεργήσει αξιολόγηση της ασφάλειας με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον κλάδο.
- (20) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 20-21 Ιουνίου 2019⁹, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ακετυλιωμένο έλαιο βετιβερίας μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές ως συστατικό αρωματικής ουσίας όταν χρησιμοποιείται με 1 % α-τοκοφερόλης σε καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και σε καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση στις συγκεντρώσεις που προτείνονται από τον κλάδο. Επιπλέον, στη γνώμη που εξέδωσε στις 25 Οκτωβρίου 2024¹⁰, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ακετυλιωμένο έλαιο βετιβερίας μπορεί επίσης να θεωρηθεί ασφαλές όταν χρησιμοποιείται σε προϊόντα σε μορφή σπρέι που ενδέχεται να οδηγήσουν σε έκθεση μέσω της εισπνοής.
- (21) Με βάση τις γνώμες της ΕΕΑΚ μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση του ακετυλιωμένου ελαίου βετιβερίας σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωσή της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα. Επομένως, η χρήση του ακετυλιωμένου ελαίου βετιβερίας στα καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί στις μέγιστες συγκεντρώσεις που προτείνει η ΕΕΑΚ.
- (22) Η ουσία «3,7-Dimethyl-2,6-octadienal (3,7-διμεθυλο-2,6-οκταδιενάλη)» (αριθ. CAS 5392-40-5), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «Citral (κιτράλη)», είναι καταχωρισμένη στην εγγραφή 70 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ως εκ τούτου, επιτρέπεται η χρήση της ως αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας σε καλλυντικά προϊόντα, με την επιφύλαξη της υποχρέωσης ενημέρωσης των καταναλωτών σχετικά με την παρουσία της όταν η συγκέντρωσή της υπερβαίνει το

⁹ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με το συστατικό αρωματικής ουσίας «ακετυλιωμένο έλαιο βετιβερίας» (ΑΒΟ) — Υποβολή III, SCCS/1599/18, προκαταρκτική έκδοση της 21ης-22ας Ιουνίου 2018, τελική έκδοση της 26ης Φεβρουαρίου 2019, διορθωτικό της 20-21ης Ιουνίου 2019.

¹⁰ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την τοξικότητα μέσω της εισπνοής του συστατικού αρωματικής ουσίας «ακετυλιωμένο έλαιο βετιβερίας» — ΑΒΟ (αριθ. CAS 84082-84-8, αριθ. ΕΚ 282-031-1) σε καλλυντικά προϊόντα σε μορφή σπρέι — Υποβολή IV, προκαταρκτική έκδοση της 28ης Φεβρουαρίου 2024, τελική έκδοση της 25ης Οκτωβρίου 2024, SCCS/1663/24.

0,001 % σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και το 0,01 % σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση.

- (23) Υπό το πρίσμα των πιθανών ανησυχιών για την ασφάλεια που σχετίζονται με το δυναμικό ευαισθητοποίησης της ουσίας Citral όταν χρησιμοποιείται ως αρωματική ουσία σε καλλυντικά προϊόντα, η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΕΑΚ να αξιολογήσει τα ανώτερα ασφαλή επίπεδα της χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία ποσοτικής εκτίμησης κινδύνου 2 (QRA2) για το τελικό σημείο ευαισθητοποίησης με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον κλάδο.
- (24) Στις 29 Ιουλίου 2024 η ΕΕΑΚ εξέδωσε γνώμη¹¹, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι η ουσία Citral μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής σε σχέση με την επαγωγή ευαισθητοποίησης στις συγκεντρώσεις που προτείνει ο κλάδος.
- (25) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της ουσίας Citral σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ορισμένα επίπεδα. Επομένως, η χρήση της Citral σε καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί στις μέγιστες συγκεντρώσεις που προτείνει η ΕΕΑΚ.
- (26) Η ουσία «3-[(E)-(3-chloro-4-hydroxyphenyl)diazonyl]-2,1-benzisothiazole-5-sulfonamide» (αριθ. CAS 1166834-57-6/852356-91-3), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «HC Blue No. 18», δεν ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και χρησιμοποιείται ως οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών.
- (27) Με βάση τα στοιχεία ασφάλειας που παρασχέθηκαν από τον κλάδο σχετικά με τη χρήση της ουσίας HC Blue No. 18 σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα, στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε στις 27 Απριλίου 2023¹², ότι η ουσία HC Blue No. 18 είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται στα εν λόγω προϊόντα σε συγκεντρώσεις έως 0,35 %.
- (28) Με βάση την επιστημονική γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της HC Blue No. 18 σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο. Επομένως, η χρήση της ουσίας αυτής στα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 0,35 %.
- (29) Οι ουσίες «3-(2,5-diaminophenyl)propan-1-ol και 3-(2,5-diaminophenyl)propan-1-ol dihydrochloride salt» (αριθ. CAS 73793-79-0 και 1928659-47-5), στις οποίες έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «Hydroxypropyl-p-phenylenediamine και Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl», δεν ρυθμίζονται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και χρησιμοποιούνται ως ουσίες σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών.
- (30) Με βάση τα στοιχεία ασφάλειας που παρασχέθηκαν από τον κλάδο σχετικά με τη χρήση των ουσιών Hydroxypropyl-p-phenylenediamine και Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών, η ΕΕΑΚ κατέληξε

¹¹ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την ουσία Citral (αριθ. CAS 5392-40-5, αριθ. ΕΚ 226-394-6) — τελική παράμετρος ευαισθητοποίησης, προκαταρκτική έκδοση της 27ης Μαρτίου 2024, τελική έκδοση της 29ης Ιουλίου 2024, SCCS/1666/24.

¹² ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Επιστημονική γνώμη σχετικά με την HC Blue 18 (αριθ. Colipa B122) — Υποβολή II, 27 Απριλίου 2023, SCCS/1653/23.

στο συμπέρασμα, στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Φεβρουαρίου 2024¹³, ότι οι εν λόγω ουσίες είναι ασφαλείς όταν χρησιμοποιούνται στα εν λόγω προϊόντα σε συγκεντρώσεις έως 2 %.

- (31) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση των Hydroxypropyl-p-phenylenediamine και Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών όταν η συγκέντρωση των εν λόγω ουσιών υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο. Επομένως, η χρήση των ουσιών αυτών στα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 2 %.
- (32) Η ουσία «2-chloro-4-[(1E)-(1-methyl-1H-pyrazol-5-yl)diazenyl]-phenol» (αριθ. CAS 1184721-10-5), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «HC Yellow No. 16», δεν ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και χρησιμοποιείται ως ουσία σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών.
- (33) Με βάση τα στοιχεία ασφάλειας που παρασχέθηκαν από τον κλάδο σχετικά με τη χρήση της ουσίας HC Yellow No. 16 σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα, στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε στις 25 Οκτωβρίου 2024¹⁴, ότι η ουσία είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται στα εν λόγω προϊόντα σε συγκεντρώσεις έως 1 % για τα οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών και έως 1,5 % για τα μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών.
- (34) Με βάση τη γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της HC Yellow No. 16 σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο. Επομένως, η χρήση της εν λόγω ουσίας σε μη οξειδωτικά και οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 1,5 % και 1 %, αντίστοιχα.
- (35) Η ουσία «2-chloro-4-[(E)-[3-(methylthio)-1,2,4-thiadiazol-5-yl]diazenyl]phenol» (αριθ. CAS 1444596-49-9), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «HC Red No. 18», δεν ρυθμίζεται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και χρησιμοποιείται ως ουσία σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών.
- (36) Με βάση τα στοιχεία ασφάλειας που παρασχέθηκαν από τον κλάδο σχετικά με τη χρήση της ουσίας HC Yellow No. 18 σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα, στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε στις 22 Ιανουαρίου 2025¹⁵, ότι η ουσία είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται στα εν λόγω προϊόντα σε συγκεντρώσεις έως 1,5 % για τα οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών και έως 0,5 % για τα μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών.
- (37) Με βάση την επιστημονική γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της HC Red No. 18 σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο. Επομένως, η χρήση της εν λόγω ουσίας

¹³ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), Γνώμη σχετικά με την ουσία Hydroxypropyl-p-phenylenediamine και το διυδροχλωρικό άλας αυτής (A165) (αριθ. CAS/EK 73793-79-0/827-723-1 και 1928659-47-5/-), προκαταρκτική έκδοση της 26ης Οκτωβρίου 2023, τελική έκδοση της 28ης Φεβρουαρίου 2024, SCCS/1659/23.

¹⁴ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βαφή μαλλιών HC Yellow No. 16 (αριθ. Colipa B123) (αριθ. CAS 1184721-10-5) — Υποβολή II, προκαταρκτική έκδοση της 31ης Ιουλίου 2024, τελική έκδοση της 25ης Οκτωβρίου 2024, SCCS/1670/24.

¹⁵ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), επιστημονική γνώμη σχετικά με την HC Red No. 18 (B124) (αριθ. CAS 1444596-49-9) — Υποβολή II, προκαταρκτική έκδοση της 6ης Δεκεμβρίου 2024, τελική έκδοση της 22ας Ιανουαρίου 2025, SCCS/1673/24.

σε οξειδωτικά και μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη συγκέντρωση 1,5 % και 0,5 %, αντίστοιχα.

- (38) Η ουσία «benzoic acid, 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexyl ester» (αριθ. CAS/EK 302776-68-7/443-860-76), στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία INCI «Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)», είναι καταχωρισμένη στην εγγραφή 28 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, ως εκ τούτου, επιτρέπεται η χρήση της ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας σε καλλυντικά προϊόντα.
- (39) Λαμβάνοντας υπόψη τις πρόσφατες ανησυχίες σχετικά με την παρουσία της ουσίας di-n-hexyl phthalate (φθαλικός δι-n-εξυλεστέρας) (DnHexP) ως ρύπου στην παραγωγή DHHB, και λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και, ιδίως, τις διάφορες ανησυχίες για την υγεία, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα, στην επιστημονική γνώμη της 14ης Φεβρουαρίου 2025¹⁶, ότι το επίπεδο ιχνών 260 ppm είναι ασφαλές ως αναπόφευκτη ξένη πρόσμειξη σε ίχνη στην ουσία DHHB. Η ΕΕΑΚ επισήμανε επίσης στις επιστημονικές γνώμες της τις διαθέσιμες πληροφορίες που δείχνουν ότι τα επίπεδα DnHexP στην DHHB μπορούν να μειωθούν σε 1 ppm. Ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ είναι της γνώμης ότι το συγκεκριμένο επίπεδο ιχνών 1 ppm θα πρέπει να αποτελεί τον στόχο για το μέγιστο επίπεδο DnHexP ως αναπόφευκτης πρόσμειξης σε ίχνη στην DHHB.
- (40) Δεδομένου του αυξημένου κόστους παραγωγής DHHB με επίπεδο ιχνών 1 ppm DnHexP, ιδίως για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, και, κατά συνέπεια, του υψηλότερου κόστους των αντηλιακών προϊόντων που περιέχουν DHHB για τους καταναλωτές, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμφώνησαν ότι το επίπεδο των 10 ppm μπορεί να γίνει αποδεκτό ως ασφαλές για την ουσία DnHexP στην ουσία DHHB.
- (41) Με βάση την επιστημονική γνώμη της ΕΕΑΚ, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από την πρόσμειξη DnHexP στο φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας DHHB σε καλλυντικά προϊόντα όταν η συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο. Ως εκ τούτου, το μέγιστο επίπεδο DnHexP ως αναπόφευκτη πρόσμειξη σε επίπεδο ιχνών στην DHHB θα πρέπει να περιοριστεί σε 10 ppm, λαμβανομένων υπόψη των οικονομικών επιπτώσεων στους κατασκευαστές αντηλιακών προϊόντων.
- (42) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως.
- (43) Για να μπορέσει ο κλάδος καλλυντικών να χρησιμοποιεί βαφές μαλλιών και συντηρητικά σε καλλυντικά προϊόντα, οι σχετικές τροποποιήσεις των παραρτημάτων III και V θα πρέπει να εφαρμοστούν χωρίς καθυστέρηση. Ωστόσο, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα ώστε να μπορέσει ο κλάδος παραγωγής να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση άλλων ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμούς στον παρόντα κανονισμό και να καταργήσει σταδιακά την τοποθέτηση και τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις ή όρους.
- (44) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής για τα Καλλυντικά Προϊόντα,

¹⁶ ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate — DHHB -S83 (αριθ. CAS/EK 302776-68-7/443-860-6) από καλλυντικά προϊόντα, προκαταρκτική έκδοση της 14ης Φεβρουαρίου 2025, τελική έκδοση της 26ης Ιουνίου 2025, SCCS/1678/25.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II, III, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula von der Leyen*