



Brüssel, 15. jaanuar 2026
(OR. en)

5405/26

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

SAATEMÄRKUSED

| | |
|-----------------------|--|
| Saatja: | Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor |
| Kättesaamise kuupäev: | 13. jaanuar 2026 |
| Saaja: | Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär |
| Komisjoni dok nr: | D(2025) 110957 |
| Teema: | KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses bensüülsalitsülaadi, trifenüülfosfaadi, ammoniumhõbetsinkalumiiniumsilikaadi, alumiiniumi, vees lahustuvate tsinksoolade, atsetüülitud vetiveeriaõli, tsitraali, värvainete HC Blue No. 18, HC Red No. 18 ja HC Yellow No. 16, hüdroksüpropüül- <i>p</i> -fenüleendiamiini ja selle divesinikloriidsoola ning dietüülaminohüdroksübensoülheksüülbensoaadi kasutamisega kosmeetikatoodetes |

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D(2025) 110957.

Lisatud: D(2025) 110957

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses bensüülsalitsülaadi, trifenüülfosfaadi, ammooniumhõbetsinkalumiiniumsilikaadi, alumiiniumi, vees lahustuvate tsinksoolade, atsetüülitud vetiveeriaõli, tsitraali, värvainete HC Blue No. 18, HC Red No. 18 ja HC Yellow No. 16, hüdroksüpropüül-*p*-fenüleendiamiini ja selle divesinikkloriidsoola ning dietüülaminohüdroksübensoöülheksüülbensoaadi kasutamise kohta kosmeetikatoodetes

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses bensüülsalitsülaadi, trifenüülfosfaadi, ammooniumhõbetsinkalumiiniumsilikaadi, alumiiniumi, vees lahustuvate tsinksoolade, atsetüülitud vetiveeriaõli, tsitraali, värvainete HC Blue No. 18, HC Red No. 18 ja HC Yellow No. 16, hüdroksüpropüül-*p*-fenüleendiamiini ja selle divesinikkloriidsoola ning dietüülaminohüdroksübensoüülheksüülbensoaadi kasutamisega kosmeetikatoodetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta,¹ eriti selle artikli 31 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Aine 2-hüdroksübensoehappe fenüülmetüülester (CASi nr 118-58-1), millele on kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI) antud nimetus „Benzyl Salicylate“ (bensüülsalitsülaad), on kantud määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisasse (kanne 75). Seega on seda kui allergeenset lõhnaainet lubatud kasutada kosmeetikatoodetes, mille puhul kehtib nõue teavitada tarbijaid selle olemasolust, kui selle sisaldus mittemahapestavates toodetes ületab 0,001 % ja mahapestavates toodetes 0,01 %.
- (2) Aine trifenüülfosfaat (CASi nr 115-86-6), millele on antud INCI nimetus „Triphenyl Phosphate“, ei ole määrusega (EÜ) nr 1223/2009 reguleeritud, kuid seda kasutatakse kosmeetikatoodetes plastifikaatorina mitmesuguste sünteetiliste polümeeride pehmemdamiseks.
- (3) Võttes arvesse muret selle üle, et bensüülsalitsülaadil ja trifenüülfosfaadil võib olla endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, kuulutas komisjon nende kohta vastavalt 2019. ja 2021. aastal välja avaliku andmepäringu. Kosmeetikatoodete tootjad esitasid teaduslikke tõendeid nende ainete ohutuse kohta kosmeetikatoodetes kasutamisel. Tootjate esitatud teavet arvesse võttes palus komisjon tarbijaohutuse komiteel hinnata nende ainete ohutust.
- (4) Tarbijaohutuse komitee esitas oma 26. oktoobri 2023. aasta arvamuses² järelduse, et bensüülsalitsülaadi kasutamine kosmeetikatoodetes on ohutu, kui selle suurim sisaldus ei ületa tootjate väljapakutud taset. Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et kui selle aine sisaldus kosmeetikatoodetes ületab teatava taseme, võib selle kasutamine ohustada inimeste tervist. Seepärast tuleks bensüülsalitsülaadi

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

² Tarbijaohutuse komitee arvamus bensüülsalitsülaadi (CASi nr 118-58-1, EÜ nr 204-262-9) kohta, 6.–7. juuni 2023 (algne versioon), 26. oktoober 2023 (lõplik versioon), SCCS/1656/23.

kasutamist kosmeetikatoodetes piirata, ja lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lissasse tarbijaohutuse komitee soovitatud sisalduse piirnormid.

- (5) Tarbijaohutuse komitee ei saanud oma 25. juuli 2024. aasta arvamuses³ esitada järeldust trifenüülfosfaadi ohutuse kohta, sest tootjate esitatud teave ei olnud selle aine täielikuks hindamiseks ja võimaliku genotoksilisuse välistamiseks piisav. Tarbijaohutuse komitee arvamust arvesse võttes võib järeldada, et selle aine kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetellu.
- (6) Komisjoni määrusega (EL) 2017/776⁴ on hõbetsinktseoliit (CASi nr 130328-20-0), millele on antud INCI nimetus „Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate“, liigitatud 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks.
- (7) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1223/2009⁵ artikli 15 lõikega 1 on hõbetsinktseoliit kantud kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetellu (nimetatud määruse II lisa kanne 1597).
- (8) Kosmeetikatoodetes kasutatavate säilitusainete arvu vähenemist arvesse võttes esitasid tootjad põhjenduse selle kohta, et hõbetsinktseoliiti kosmeetikatoodetes säilitusainena kasutada on ohutu. Tarbijaohutuse komitee esitas oma 21. detsembri 2023. aasta arvamuses⁶ järelduse, et hõbetsinktseoliit ei kujuta endast ohtu, kui selle sisaldus deodorandis ja aluspuudris ei ületa 1 %, kusjuures hõbetsinktseoliidi hõbedasisaldus ei tohi ületada 2,5 %.
- (9) Tarbijaohutuse komitee arvamust arvesse võttes tuleks hõbetsinktseoliit määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa esitatud kosmeetikatoodetes keelatud ainete loetelust välja jätta ning kanda kõnealuse määruse V lisa esitatud kosmeetikatoodetes lubatud säilitusainete loetellu.
- (10) Alumiiniumi ja alumiiniumi sisaldavaid koostisaineid kasutatakse mitmesugustes kosmeetikatoodetes, kus nad täidavad mitmesuguseid ülesandeid. Praegu on määruses (EÜ) nr 1223/2009 loetletud arvukalt alumiiniumi sisaldavaid koostisaineid: III lisa kannetes 34, 50, 189, 190 ja 192, IV lisa kannetes 117, 118, 119, 121, 131 ja 150 ning VI lisa kandes 27a.
- (11) Seoses murega, et kosmeetikatoodete arvele langeb suur osa inimeste süsteemsest kokkupuutest alumiiniumiga, palus komisjon tarbijaohutuse komiteel viia läbi alumiiniumi sisaldavate koostisainete ohutuse hindamise, võttes arvesse tootjate esitatud teavet.

³ Tarbijaohutuse komitee arvamus trifenüülfosfaadi (CASi nr 115-86-6, EÜ nr 204-112-2) kohta, 27. märts 2024 (algne versioon), 25. juuli 2024 (lõplik versioon), SCCS/1664/24.

⁴ Komisjoni 4. mai 2017. aasta määrus (EL) 2017/776, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (ELT L 116, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Komisjoni 22. mai 2019. aasta määrus (EL) 2019/831, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) II, III ja V lisa (ELT L 137, 23.5.2019, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

⁶ Tarbijaohutuse komitee arvamus hõbetsinktseoliidi (CASi nr 130328-20-0, EÜ nr 603-404-0) kohta, 21. märts 2023 (algne versioon), 21. detsember 2023 (lõplik versioon), SCCS/1650/23.

- (12) 27. märtsil 2024 esitas tarbijaohutuse komitee arvamuse,⁷ milles jõuti järeldusele, et alumiiniumi ja alumiiniumi sisaldavaid koostisaineid võib konkreetsete kasutustingimuste korral ohutuks pidada.
- (13) Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1223/2009 III, IV ja VI lisas juba sätestatud piirangute ja tingimuste kohaldamist, tuleks kõnealuse määruse III lisas kajastada ka mittepihustatavate ja pihustatavate kosmeetikatoodete alumiiniumisisalduse piirnorme, mis on kindlaks määratud tarbijaohutuse komitee arvamuses.
- (14) Mis puudutab vees lahustuva tsinksooli, siis vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kande 24 on tsinkatsetaadi, tsinkkloriidi, tsinkglükonaadi ja tsinkglutamaadi sisalduse piirnorm kõikides kosmeetikatoodetes 1 % (tsingina).
- (15) Seoses murega, et tsinksoolade kasutamine suuhügieenitoodetes, nagu hambapasta ja suuvee, ei tarvitse teatavate vanuserühmade puhul olla ohutu, palus komisjon tarbijaohutuse komiteel hinnata nende ühendite ohutust, võttes arvesse tootjate esitatud teavet.
- (16) 26. oktoobril 2023 võttis tarbijaohutuse komitee vastu arvamuse,⁸ milles esitas järelduse, et vees lahustuva tsinksooli – tsinkatsetaati (CASi nr 557-34-6), tsinkkloriidi (CASi nr 7646-85-7), tsinkglükonaati (CASi nr 4468-02-4), tsinksitraati (CASi nr 546-46-3) ning tsinksulfaati, tsinksulfaatmonohüdraati ja tsinksulfaatheptahüdraati (CASi nr 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0) – võib pidada ohutuks, kui nende sisaldus hambapastas ei ületa 1 % (tsingina), välja arvatud alla üheaastaste laste puhul, kelle puhul nende ainete sisaldus ei tohiks ületada 0,72 % (tsingina). Lisaks jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et vees lahustuva tsinksooli võib kõigi üle kuueaastaste vanuserühmade jaoks pidada ohutuks, kui nende ainete sisaldus suuvees ei ületa 0,1 % (tsingina).
- (17) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et kui vees lahustuvate tsinksoolade sisaldus suuhügieenitoodetes ületab teatava taseme, võib see ohustada inimeste tervist. Seetõttu tuleks vees lahustuvate tsinksoolade kasutamist piirata tarbijaohutuse komitee soovitatud sisalduse piirnormidega.
- (18) Aine atsetüülitud vetiveeriaõli (CASi nr 84082-84-8) ei ole määrusega (EÜ) nr 1223/2009 reguleeritud, kuid seda kasutatakse mitmesugustes kosmeetikatoodetes lõhnaainena.
- (19) Seoses murega, et kosmeetikatoodetes lõhnaainena kasutatav atsetüülitud vetiveeriaõli võib põhjustada ülitundlikkust, palus komisjon tarbijaohutuse komiteel viia läbi ohutuse hindamise, võttes arvesse tootjate esitatud teavet.
- (20) Tarbijaohutuse komitee esitas oma 20.–21. juuni 2019. aasta arvamuses⁹ järelduse, et mittemahapestavates ja mahapestavates kosmeetikatoodetes sisalduvat lõhnaainet atsetüülitud vetiveeriaõli võib pidada ohutuks, kui seda kasutatakse tootjate soovitatud sisalduse juures ja koos 1 % α -tokoferooliga. Lisaks esitas tarbijaohutuse komitee oma

⁷ Tarbijaohutuse komitee arvamus kosmeetikatoodetes sisalduva alumiiniumi ohutuse kohta, IV esildis, 14. detsember 2023 (algne versioon), 27. märts 2024 (lõplik versioon), SCCS/1662/23.

⁸ Tarbijaohutuse komitee arvamus suuhügieenitoodetes kasutatavate, vees lahustuvate tsinksoolade kohta, II esildis, 3. juuli 2023 (algne versioon), 26. oktoober 2023 (lõplik versioon), SCCS/1657/23.

⁹ Tarbijaohutuse komitee arvamus atsetüülitud vetiveeriaõli kohta, III esildis, SCCS/1599/18, 21.–22. juuni 2018 (algne versioon), 26. veebruar 2019 (lõplik versioon); parandatud 20.–21. juunil 2019.

25. oktoobri 2024. aasta arvamuses¹⁰ järelduse, et atsetüülitud vetiveeriaõli võib pidada ohutuks ka siis, kui seda kasutatakse pihustatavates toodetes, mida võidakse sisse hingata.

- (21) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et atsetüülitud vetiveeriaõli võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine sisaldus kosmeetikatoodetes ületab teatava taseme. Seepärast tuleks atsetüülitud vetiveeriaõli sisaldust kosmeetikatoodetes piirata tarbijaohutuse komitee soovitatud sisalduse piirnormidega.
- (22) Aine 3,7-dimetüül-2,6-oktadienaal (CASi nr 5392-40-5), millele on antud INCI nimetus „Citraal“ (tsitraal), on kantud määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisasse (kanne 70). Seega on seda kui allergeenset lõhnaainet lubatud kasutada kosmeetikatoodetes, mille puhul kehtib nõue teavitada tarbijaid selle olemasolust, kui selle sisaldus mittemahapestavates toodetes ületab 0,001 % ja mahapestavates toodetes 0,01 %.
- (23) Võttes arvesse muret, et kosmeetikatoodetes lõhnaainena kasutatav tsitraal võib põhjustada ülitundlikkust, palus komisjon tarbijaohutuse komiteel selgitada välja selle aine suurimad ohutud sisaldused, kasutades ülitundlikkust põhjustava toime kvantitatiivse riskihindamise metoodikat QRA2 ning lähtudes tootjate esitatud teabest.
- (24) 29. juulil 2024 võttis tarbijaohutuse komitee vastu arvamuse,¹¹ milles esitas järelduse, et tootjate soovitatud sisalduse piires võib tsitraali ülitundlikkuse põhjustamise osas pidada ohutuks.
- (25) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et tsitraali kasutamine kosmeetikatoodetes võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine sisaldus ületab teatava taseme. Seepärast tuleks selle aine kasutamist kosmeetikatoodetes piirata tarbijaohutuse komitee soovitatud sisalduse piirnormidega.
- (26) Aine 3-[(E)-(3-kloro-4-hüdroksüfenüül)diasenüül]-2,1-bensisotiasool-5-sulfonamiid (CASi nr 1166834-57-6/852356-91-3), millele on antud INCI nimetus „HC Blue No. 18“, ei ole praegu määrusega (EÜ) nr 1223/2009 reguleeritud. Seda ainet kasutatakse oksüdeerivate ja mitteoksüdeerivate juuksevärvide koostises.
- (27) Tuginedes tootjatelt saadud andmetele HC Blue No. 18 kasutamise kohta oksüdeerivates ja mitteoksüdeerivates juuksevärvides, esitas tarbijaohutuse komitee oma 27. aprilli 2023. aasta teaduslikus nõuandes¹² järelduse, et aine HC Blue No. 18 ei ole ohtlik, kui selle sisaldus pähe kantud tootes ei ületa 0,35 %.
- (28) Tarbijaohutuse komitee teadusliku nõuande põhjal võib järeldada, et HC Blue No. 18 kasutamine oksüdeerivates ja mitteoksüdeerivates juuksevärvides võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine sisaldus ületab teatava taseme. Seepärast tuleks kõnealuse aine kasutamist sellistes toodetes piirata sisalduse piirnormiga 0,35 %.
- (29) Aine 3-(2,5-diaminofenüül)propaan-1-ool ja 3-(2,5-diaminofenüül)propaan-1-ooli divesinikloriidsool (CASi nr 73793-79-0 ja 1928659-47-5), millele on antud INCI nimetus „Hydroxypropyl-*p*-phenylenediamine and Hydroxypropyl-*p*-phenylenediamine 2HCl“ (hüdroksüpropüül-*p*-fenüleendiamiin ja hüdroksüpropüül-*p*-

¹⁰ Tarbijaohutuse komitee aramus pihustatavates kosmeetikatoodetes sisalduva lõhnaaine atsetüülitud vetiveeriaõli (CASi nr 84082-84-8, EÜ nr 282-031-1) mürgisuse kohta sissehingamisel, IV esildis, 28. veebruar 2024 (algne versioon), 25. oktoober 2024 (lõplik versioon), SCCS/1663/24.

¹¹ Tarbijaohutuse komitee aramus tsitraali (CASi nr 5392-40-5, EÜ nr 226-394-6) kohta (ülitundlikkust põhjustav toime), 27. märts 2024 (algne versioon), 29. juuli 2024 (lõplik versioon), SCCS/1666/24.

¹² Tarbijaohutuse komitee teaduslik nõuanne aine HC Blue 18 (Colipa No. B122) kohta, II esildis, 27. aprill 2023, SCCS/1653/23.

fenüleendiamiindivesinikkloriid), ei ole praegu määrusega (EÜ) nr 1223/2009 reguleeritud. Seda ainet kasutatakse oksüdeerivate juuksevärvide koostises.

- (30) Tuginedes tootjatelt saadud andmetele hüdroksüpropüül-*p*-fenüleendiamiini ja hüdroksüpropüül-*p*-fenüleendiamiindivesinikkloriidi kasutamise kohta oksüdeerivates juuksevärvides, esitas tarbijaohutuse komitee oma 28. veebruari 2024. aasta arvamuses¹³ järelduse, et need ained ei ole ohtlikud, kui nende sisaldus pähe kantud tootes ei ületa 2 %.
- (31) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et aine hüdroksüpropüül-*p*-fenüleendiamiini ja hüdroksüpropüül-*p*-fenüleendiamiindivesinikkloriidi kasutamine oksüdeerivates juuksevärvides võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine sisaldus ületab teatava taseme. Seepärast tuleks kõnealuste ainete kasutamist sellistes toodetes piirata sisalduse piirnormiga 2 %.
- (32) Aine 2-kloro-4-[(1*E*)-(1-metüül-1*H*-pürasool-5-üül)diasenüül]-fenool (CASi nr 1184721-10-5), millele on antud INCI nimetus „HC Yellow No. 16“, ei ole praegu määrusega (EÜ) nr 1223/2009 reguleeritud. Seda ainet kasutatakse oksüdeerivate ja mitteoksüdeerivate juuksevärvide koostises.
- (33) Tuginedes tootjatelt saadud andmetele HC Yellow No. 16 kasutamise kohta oksüdeerivates ja mitteoksüdeerivates juuksevärvides, esitas tarbijaohutuse komitee oma 25. oktoobri 2024. aasta teaduslikus nõuandes¹⁴ järelduse, et see aine ei ole ohtlik, kui selle sisaldus pähe kantud tootes ei ületa oksüdeerivate juuksevärvide puhul 1 % ja mitteoksüdeerivate juuksevärvide puhul 1,5 %.
- (34) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et HC Yellow No. 16 kasutamine oksüdeerivates ja mitteoksüdeerivates juuksevärvides võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine sisaldus ületab teatava taseme. Seepärast tuleks selle aine kasutamist mitteoksüdeerivates ja oksüdeerivates juuksevärvides piirata vastavalt sisalduse piirnormidega 1,5 % ja 1 %.
- (35) Aine 2-kloro-4-[(*E*)-[3-(metüültio)-1,2,4-tiadiasool-5-üül]diasenüül]fenool“ (CASi nr 1444596-49-9), millele on antud INCI nimetus „HC Red No. 18“, ei ole praegu määrusega (EÜ) nr 1223/2009 reguleeritud. Seda ainet kasutatakse oksüdeerivate ja mitteoksüdeerivate juuksevärvide koostises.
- (36) Tuginedes tootjatelt saadud andmetele HC Red No. 18 kasutamise kohta oksüdeerivates ja mitteoksüdeerivates juuksevärvides, esitas tarbijaohutuse komitee oma 22. jaanuari 2025. aasta teaduslikus nõuandes¹⁵ järelduse, et see aine ei ole ohtlik, kui selle sisaldus pähe kantud tootes ei ületa oksüdeerivate juuksevärvide puhul 1,5 % ja mitteoksüdeerivate juuksevärvide puhul 0,5 %.
- (37) Tarbijaohutuse komitee arvamuse põhjal võib järeldada, et aine HC Red No. 18 kasutamine oksüdeerivates ja mitteoksüdeerivates juuksevärvides võib ohustada inimeste tervist, kui selle aine sisaldus ületab teatava taseme. Seepärast tuleks selle

¹³ Tarbijaohutuse komitee aramus hüdroksüpropüül-*p*-fenüleendiamiini ja selle divesinikkloriidsoola (A165) (CASi/EÜ nr 73793-79-0/827-723-1 ja 1928659-47-5/-) kohta, 26. oktoober 2023 (algne versioon), 28. veebruar 2024 (lõplik versioon), SCCS/1659/23.

¹⁴ Tarbijaohutuse komitee teaduslik nõuanne juuksevärvaine HC Yellow No. 16 (Colipa No B123) (CASi nr 1184721-10-5) kohta, II esildis, 31. juuli 2024 (algne versioon), 25. oktoober 2024 (lõplik versioon), SCCS/1670/24.

¹⁵ Tarbijaohutuse komitee teaduslik nõuanne aine HC Red No. 18 (B124) (CASi nr 1444596-49-9) kohta, II esildis, 6. detsember 2024 (algne versioon), 22. jaanuar 2025 (lõplik versioon), SCCS/1673/24.

aine sisaldust oksüdeerivates ja mitteoksüdeerivates juuksevärvides piirata vastavalt sisalduse piirnormidega 1,5 % ja 0,5 %.

- (38) Aine 2-[4-(dietüülamino)-2-hüdroksübensoüül]bensoehappe heksüülester (CASi/EÜ nr 302776-68-7/443-860-76), millele on antud INCI nimetus „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)“ (dietüülaminohüdroksübensoüülheksüülbensoaat (DHHB)), on kantud määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisasse (kanne nr 28) ja seetõttu on seda lubatud kasutada kosmeetikatoodetes UV-filtrina.
- (39) Pidades silmas hiljutist muret, et DHHB tootmisel jääb sellesse saasteainet di-n-heksüülftalaati (DnHexP) ning võttes arvesse tehnika ja teaduse arengut, eriti aga mitmesuguseid terviseprobleeme, esitas tarbijaohutuse komitee oma 14. veebruari 2025. aasta teaduslikus nõuandes¹⁶ järelduse, et DnHexP kuulub DHHB koostisesse vältimatu mikrolisandina, mille jääksisaldus 260 ppm ei ole ohtlik. Tarbijaohutuse komitee osutas oma teaduslikus nõuandes ka kättesaadavale teabele, mille kohaselt saab DnHexP sisaldust DHHBs vähendada 1 ppm-ni. Tarbijaohutuse komitee arvamuse kohaselt tuleks võtta eesmärgiks vähendada DnHexP kui DHHB vältimatu mikrolisandi maksimumsisaldust 1 ppm-ini.
- (40) Kuna 1 ppm DnHexPd sisaldava DHHB tootmiskulud on eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate seisukohalt suured ja põhjustavad tarbija jaoks DHHBd sisaldavate päikesekaitsetoodete hinnatõusu, leppisid komisjon ja liikmesriigid kokku, et ohutuks peetakse 10 ppm DnHexP sisaldust.
- (41) Tarbijaohutuse komitee teaduslikust nõuandest võib järeldada, et UV-filtri DHHB saasteaine DnHexP võib ohustada inimeste tervist, kui selle sisaldus ületab teatava taseme. Seepärast tuleks DnHexP kui DHHB vältimatu mikrolisandi maksimumsisaldust piirata 10 ppm-ga, võttes arvesse selle sisalduse vähendamise majanduslikku mõju päikesekaitsetoodete tootjatele.
- (42) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta ja parandada.
- (43) Selleks et kosmeetikatoodete tootjad saaksid kosmeetikatoodete koostises kasutada juuksevärve ja säilitusaineid, peaks III ja V lisa asjakohaste muudatuste kohaldamine algama viivitamata. Siiski tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et tootjad saaksid kohaneda muude ainete kasutamisele käesoleva määrusega kehtestatud piirangutest tulenevate uute nõuetega ning lõpetada järk-järgult nende nõuetele ja tingimustele mittevastavate kosmeetikatoodete turulelaskmise ja turul kättesaadavaks tegemise.
- (44) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II, III, V ja VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

¹⁶ Tarbijaohutuse komitee teaduslik seisukoht kosmeetikatoodetes sisalduva dietüülaminohüdroksübensoüülheksüülbensoadi (DHHB -S83) (CASi/EÜ nr 302776-68-7/443-860-6) kohta, 14. veebruar 2025 (algne versioon), 26. juuni 2025 (lõplik versioon), SCCS/1678/25.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Komisjoni nimel
president
Ursula von der Leyen*