



Bryssel, 15. tammikuuta 2026
(OR. en)

5405/26

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

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. tammikuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2025) 110957
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, alumiini, vesiliukoiset sinkkisuolat, asetyloitu vetiveriaheinäöljy, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p- phenylenediamine ja sen dihydrokloridisuola sekä DHHB käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...] (2025) XXX draft – D(2025) 110957/1.

Liite: [...] (2025) XXX draft – D(2025) 110957/1

Bryssel XXX
D110957/01
[...] (2025) XXX draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, alumiini, vesiliukoiset sinkkisuolat, asetyloitu vetiveriaheinäöljy, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine ja sen dihydrokloridisuola sekä DHHB käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, alumiini, vesiliukoiset sinkkisuolat, asetyloitu vetiveriaheinäöljy, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine ja sen dihydrokloridisuola sekä DHHB käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009¹ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aine ”2-hydroksibentsoehapon fenyylimetyyliesteri” (CAS-nro 118-58-1), jonka kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön, jäljempänä ’INCI’, mukainen nimi on ”Benzyl Salicylate”, mainitaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 75. Sitä on sen vuoksi sallittua käyttää hajusteallergeenina kosmeettisissa valmisteissa edellyttäen, että kuluttajille ilmoitetaan sen esiintymisestä, jos sen pitoisuus on yli 0,001 prosenttia valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja 0,01 prosenttia poishuuhdeltavissa valmisteissa.
- (2) Ainetta ”trifenyylifosfaatti” (CAS-nro 115-86-6), jonka INCI-nimi on ”Triphenyl Phosphate”, ei säännellä asetuksella (EY) N:o 1223/2009, mutta sitä käytetään kosmeettisissa valmisteissa pehmitteenä erilaisten synteettisten polymeerien pehmittämiseen tai notkistamiseen.
- (3) Aineiden Benzyl Salicylate ja Triphenyl Phosphate mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvien huolenaiheiden vuoksi komissio käynnisti vuosina 2019 ja 2021 yleiset tietopyynnöt. Kosmetiikkateollisuus toimitti tieteellistä näyttöä osoittaakseen kyseisten aineiden turvallisuuden, kun niitä käytetään kosmeettisissa valmisteissa. Komissio pyysi kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa, jäljempänä ’tiedekomitea’, suorittamaan molempien aineiden turvallisuusarvioinnit teollisuuden toimittamien tietojen perusteella.
- (4) Tiedekomitea totesi 26 päivänä lokakuuta 2023 antamassaan lausunnossa², että Benzyl Salicylate on turvallinen käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa teollisuuden toimittamissa tiedoissa esitettyihin enimmäispitoisuuksiin saakka. Tiedekomitean

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

² SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Benzyl Salicylate (CAS No. 118-58-1, EC No. 204-262-9), alustava versio 6.–7. kesäkuuta 2023, lopullinen versio 26. lokakuuta 2023, SCCS/1656/23.

lausunnon perusteella voidaan päätellä, että kyseisen aineen käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun sen pitoisuus ylittää tietyt tasot. Sen vuoksi aineen Benzyl Salicylate käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi rajoitettava enimmäispitoisuuksiin, joita tiedekomitea ehdottaa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III.

- (5) Tiedekomitea ei voinut 25 päivänä heinäkuuta 2024 antamassaan lausunnossa³ tehdä päätelmiä aineen Triphenyl Phosphate turvallisuudesta, koska teollisuuden toimittamat tiedot eivät riittäneet sen kattavaan arviointiin eivätkä mahdollisen genotoksisuuden poissulkemiseen. Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että kyseisen aineen käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Kyseinen aine olisi sen vuoksi lisättävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kosmeettisissa valmisteissa kiellettyjen aineiden luetteloon.
- (6) Aine ”hopeasinkkizeoliitti” (CAS-nro 130328-20-0), jonka INCI-nimi on ”Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate”, on luokiteltu komission asetuksella (EU) 2017/776⁴ kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan nojalla hopeasinkkizeoliitti sisältyy kosmeettisissa valmisteissa kiellettyjen aineiden luetteloon (mainitun asetuksen liitteessä II oleva viitenumerokohta 1597⁵).
- (8) Koska niiden säilöntäaineiden määrä on vähentynyt, joita on saatavilla käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa, teollisuus toimitti asiakirja-aineiston puolustaakseen hopeasinkkizeoliitin turvallista käyttöä kosmeettisten valmisteiden säilöntäaineena. Tiedekomitea totesi 21 päivänä joulukuuta 2023 antamassaan lausunnossa⁶, että hopeasinkkizeoliitti on turvallinen enintään 1 prosentin pitoisuutena suihkedeodoranteissa ja jauhemaisissa meikkivoiteissa edellyttäen, että hopeapitoisuus hopeasinkkizeoliitissa on enintään 2,5 prosenttia.
- (9) Tiedekomitean lausunto huomioon ottaen hopeasinkkizeoliitti olisi poistettava asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevasta kosmeettisissa valmisteissa kiellettyjen aineiden luettelosta ja lisättävä näin ollen kyseisen asetuksen liitteessä V olevaan kosmeettisissa valmisteissa sallittujen säilöntäaineiden luetteloon.
- (10) Alumiinia ja alumiinia sisältäviä ainesosia käytetään erilaisissa kosmeettisissa valmisteissa eri tarkoituksessa. Tällä hetkellä asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 luetellaan erilaisia alumiinia sisältäviä ainesosia: liitteessä III olevat viitenumerokohdat 34, 50, 189, 190 ja 192, liitteessä IV olevat viitenumerokohdat 117, 118, 119, 121, 131 ja 150 ja liitteessä VI oleva viitenumerokohta 27 a.
- (11) Ottaen huomioon turvallisuusnäkökohdat, jotka liittyvät kosmeettisten valmisteiden mahdollisesti merkittävään osuuteen systeemissä kokonaisaltistuksessa alumiinille,

³ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on triphenyl phosphate (CAS No. 115-86-6, EC No. 204-112-2), alustava versio 27. maaliskuuta 2024, lopullinen versio 25. heinäkuuta 2024, SCCS/1664/24.

⁴ Komission asetus (EU) 2017/776, annettu 4 päivänä toukokuuta 2017, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 116, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Komission asetus (EU) 2019/831, annettu 22 päivänä toukokuuta 2019, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II, III ja V muuttamisesta (EUVL L 137, 23.5.2019, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

⁶ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on silver zinc zeolite (CAS No. 130328-20-0, EC No. 603-404-0), alustava versio 21. maaliskuuta 2023, lopullinen versio 21. joulukuuta 2023, SCCS/1650/23.

komissio pyysi tiedekomiteaa suorittamaan alumiinia sisältävien ainesosien turvallisuusarvioinnin teollisuuden toimittamien tietojen perusteella.

- (12) Tiedekomitea antoi 27 päivänä maaliskuuta 2024 lausunnon⁷, jossa todettiin, että alumiinia ja alumiinia sisältäviä ainesosia voidaan tietyissä käyttöolosuhteissa pitää turvallisina.
- (13) Rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä III, IV ja VI jo säädettyjen rajoitusten ja edellytysten soveltamista tiedekomitean lausunnossa esitetyt alumiinin pitoisuusrajat niin suihkutettavien kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmille kuin sellaisille, joita ei suihkuteta, olisi otettava huomioon kyseisen asetuksen liitteessä III.
- (14) Vesiliukoisten sinkkisuolojen osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 24 rajoitetaan sinkkiasetaatin, sinkkikloridin, sinkkiglukonaatin ja sinkkiglutamaatin käyttö enintään 1 prosenttiin (sinkkinä) kaikissa kosmeettisissa valmisteissa.
- (15) Ottaen huomioon mahdolliset turvallisuusnäkökohdat, jotka liittyvät sinkkisuolojen käyttöön suuhygieniavalmisteissa, kuten tietyille ikäryhmille tarkoitetuissa hammastahnoissa ja suuvesissä, komissio pyysi tiedekomiteaa suorittamaan kyseisten yhdisteiden turvallisuusarvioinnin teollisuuden toimittamien tietojen perusteella.
- (16) Tiedekomitea antoi 26 päivänä lokakuuta 2023 lausunnon⁸, jossa todettiin, että vesiliukoisia sinkkisuoloja, jotka kattavat sinkkiasetaatin (CAS-nro 557-34-6), sinkkikloridin (CAS-nro 7646-85-7), sinkkiglukonaatin (CAS-nro 4468-02-4), sinkkisitraatin (CAS-nro 546-46-3) sekä sinkkisulfaatin, sinkkisulfaattimonohydraatin ja sinkkisulfaattiheptahydraatin (CAS-nro 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0), voidaan pitää turvallisina, kun niitä käytetään hammastahnassa enintään 1 prosentin pitoisuutena (sinkkinä), lukuun ottamatta alle vuoden ikäisiä lapsia, joiden osalta pitoisuus saa olla enintään 0,72 prosenttia (sinkkinä). Tiedekomitea totesi lisäksi, että vesiliukoisia sinkkisuoloja voidaan pitää turvallisina, kun niitä käytetään suuvesissä enintään 0,1 prosentin pitoisuuksina (sinkkinä) kaikkien yli 6-vuotiaiden ikäryhmien osalta.
- (17) Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että vesiliukoisten sinkkisuolojen käyttö suuhygieniavalmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisten aineiden pitoisuus ylittää tietyt tasot. Sen vuoksi vesiliukoisten sinkkisuolojen käyttö olisi rajoitettava tiedekomitean ehdottamiin enimmäispitoisuuksiin.
- (18) Ainetta ”asetyloitu vetiveriaheinäöljy” (CAS-nro 84082-84-8) ei säännellä asetuksella (EY) N:o 1223/2009, mutta sitä käytetään hajusteena useissa erilaisissa kosmeettisissa valmisteissa.
- (19) Ottaen huomioon mahdolliset turvallisuusnäkökohdat, jotka liittyvät siihen, voiko asetuloitu vetiveriaheinäöljy aiheuttaa herkistymistä, kun sitä käytetään hajusteena kosmeettisissa valmisteissa, komissio pyysi tiedekomiteaa suorittamaan turvallisuusarvioinnin teollisuuden toimittamien tietojen perusteella.

⁷ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products - Submission IV, alustava versio 14. joulukuuta 2023, lopullinen versio 27. maaliskuuta 2024, SCCS/1662/23.

⁸ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on water soluble zinc salts used in oral hygiene products - Submission II, alustava versio 3. heinäkuuta 2023, lopullinen versio 26. lokakuuta 2023, SCCS/1657/23.

- (20) Tiedekomitea totesi 20–21 päivänä kesäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa⁹, että asetyloitua vetiveriaheinäöljyä voidaan pitää turvallisena hajusteen ainesosana, kun sitä käytetään teollisuuden ehdottamina pitoisuuksina 1-prosenttisen alfatokoferolin kanssa poishuuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa ja sellaisissa kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois. Tiedekomitea totesi lisäksi 25 päivänä lokakuuta 2024 antamassaan lausunnossa¹⁰, että asetyloitua vetiveriaheinäöljyä voidaan pitää turvallisena myös silloin, kun sitä käytetään suihkutettavissa valmisteissa, jotka voivat johtaa hengitysteitse tapahtuvaan altistumiseen.
- (21) Tiedekomitean lausuntojen perusteella voidaan päätellä, että asetyloidun vetiveriaheinäöljyn käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisen aineen pitoisuus ylittää tietyt tasot. Sen vuoksi asetyloidun vetiveriaheinäöljyn käyttö olisi rajoitettava tiedekomitean ehdottamiin enimmäispitoisuuksiin.
- (22) Aine ”3,7-dimetyyli-2,6-oktadienaali” (CAS-nro 5392-40-5), jonka INCI-nimi on ”Cital”, mainitaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 70. Sitä on sen vuoksi sallittua käyttää hajusteallergeenina kosmeettisissa valmisteissa edellyttäen, että kuluttajille ilmoitetaan sen esiintymisestä, jos sen pitoisuus on yli 0,001 prosenttia valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja 0,01 prosenttia poishuuhdeltavissa valmisteissa.
- (23) Ottaen huomioon mahdolliset turvallisuuskohdat, jotka liittyvät siihen, voiko Cital aiheuttaa herkistymistä, kun sitä käytetään hajusteena kosmeettisissa valmisteissa, komissio pyysi tiedekomiteaa arvioimaan sen suurimmat turvalliset pitoisuudet käyttämällä herkistymiseen liittyvää tutkittavaa ominaisuutta koskevaa kvantitatiivisen riskinarvioinnin 2 (QRA2) menetelmää teollisuuden toimittamien tietojen perusteella.
- (24) Tiedekomitea antoi 29 päivänä heinäkuuta 2024 lausunnon¹¹, jossa todettiin, että ainetta Cital voidaan herkistymisen osalta pitää turvallisena teollisuuden ehdottamilla pitoisuuksilla.
- (25) Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineen Cital käyttö kosmeettisissa valmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisen aineen pitoisuus ylittää tietyt tasot. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö kosmeettisissa valmisteissa olisi rajoitettava tiedekomitean ehdottamiin enimmäispitoisuuksiin.
- (26) Ainetta ”3-[(E)-(3-kloori-4-hydroksifenyyli)diatsenyyli]-2,1-bentsisotiatsoli-5-sulfonamidi” (CAS-nro 1166834-57-6/852356-91-3), jonka INCI-nimi on ”HC Blue No. 18”, ei tällä hetkellä säännellä asetuksella (EY) N:o 1223/2009, ja sitä käytetään aineena hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa.
- (27) Niiden turvallisuustietojen perusteella, jotka teollisuus toimitti aineen HC Blue No. 18 käytöstä hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa, tiedekomitea totesi 27

⁹ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil (AVO) - Submission III, SCCS/1599/18, alustava versio 21.–22. kesäkuuta 2018, lopullinen versio 26. helmikuuta 2019, oikaisu 20.–21. kesäkuuta 2019.

¹⁰ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on the inhalation toxicity of the fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil – AVO (CAS No 84082-84-8, EC No 282-031-1) in sprayable cosmetic products - Submission IV, alustava versio 28. helmikuuta 2024, lopullinen versio 25. lokakuuta 2024, SCCS/1663/24.

¹¹ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Cital (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) - sensitisation endpoint, alustava versio 27. maaliskuuta 2024, lopullinen versio 29. heinäkuuta 2024, SCCS/1666/24.

päivänä huhtikuuta 2023 antamassaan tieteellisessä lausunnossa¹², että aineen HC Blue No. 18 käyttö kyseisissä valmisteissa on turvallista, kun sen pitoisuus hiuksiin levitettäessä on enintään 0,35 prosenttia.

- (28) Tiedekomitean tieteellisen lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineen HC Blue No. 18 käyttö hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisen aineen pitoisuus ylittää tietyn tason. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö kyseisissä valmisteissa olisi rajoitettava enintään 0,35 prosentin pitoisuuteen.
- (29) Ainetta ”3-(2,5-diaminofenyyl)propan-1-oli” ja ”3-(2,5-diaminofenyyl)propan-1-olin dihydrokloridisuola” (CAS-nro 73793-79-0 ja 1928659-47-5), jonka INCI-nimi on ”Hydroxypropyl-p-phenylenediamine” ja ”Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl”, ei tällä hetkellä säännellä asetuksella (EY) N:o 1223/2009, ja sitä käytetään aineena hapettavissa hiusvärivalmisteissa.
- (30) Niiden turvallisuustietojen perusteella, jotka teollisuus toimitti aineiden Hydroxypropyl-p-phenylenediamine ja Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl käytöstä hapettavissa hiusvärivalmisteissa, tiedekomitea totesi 28 päivänä helmikuuta 2024 antamassaan lausunnossa¹³, että kyseisten aineiden käyttö kyseisissä valmisteissa on turvallista, kun niiden pitoisuus hiuksiin levitettäessä on enintään 2 prosenttia.
- (31) Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineiden Hydroxypropyl-p-phenylenediamine ja Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl käyttö hapettavissa hiusvärivalmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisten aineiden pitoisuus ylittää tietyn tason. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö kyseisissä valmisteissa olisi rajoitettava enintään 2 prosentin pitoisuuteen.
- (32) Ainetta ”2-kloori-4-[(1E)-(1-metyyli-1H-pyratsol-5-yyli)diatsenyyl]-fenoli” (CAS-nro 1184721-10-5), jonka INCI-nimi on ”HC Yellow No. 16”, ei tällä hetkellä säännellä asetuksella (EY) N:o 1223/2009, ja sitä käytetään aineena hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa.
- (33) Niiden turvallisuustietojen perusteella, jotka teollisuus toimitti aineen HC Yellow No. 16 käytöstä hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa, tiedekomitea totesi 25 päivänä lokakuuta 2024 antamassaan tieteellisessä lausunnossa¹⁴, että kyseisen aineen käyttö tällaisissa valmisteissa on turvallista, kun sen pitoisuus hiuksiin levitettäessä on enintään 1 prosentti hapettavissa ja enintään 1,5 prosenttia ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa.
- (34) Tiedekomitean lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineen HC Yellow No. 16 käyttö hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisen aineen pitoisuus ylittää tietyn tason. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa olisi rajoitettava enintään 1,5 prosentin pitoisuuteen ja hapettavissa hiusvärivalmisteissa enintään 1 prosentin pitoisuuteen.

¹² SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Scientific advice on HC Blue 18 (Colipa No. B122) - submission II, 27. huhtikuuta 2023, SCCS/1653/23.

¹³ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), Opinion on Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt (A165) (CAS/EC No. 73793-79-0/827-723-1 and 1928659-47-5/-), alustava versio 26. lokakuuta 2023, lopullinen versio 28. helmikuuta 2024, SCCS/1659/23.

¹⁴ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), scientific advice on hair dye HC Yellow No. 16 (Colipa No B123) (CAS No. 1184721-10-5) - Submission II, alustava versio 31. heinäkuuta 2024, lopullinen versio 25. lokakuuta 2024, SCCS/1670/24.

- (35) Ainetta ”2-kloori-4-{{(E)-[3-(metyylitio)-1,2,4-tiadiatsol-5-yyli]diatsenyyl}} fenoli” (CAS-nro 1444596-49-9), jonka INCI-nimi on ”HC Red No. 18”, ei tällä hetkellä säännellä asetuksella (EY) N:o 1223/2009, ja sitä käytetään aineena hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa.
- (36) Niiden turvallisuustietojen perusteella, jotka teollisuus toimitti aineen HC Red No. 18 käytöstä hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa, tiedekomitea totesi 22 päivänä tammikuuta 2025 antamassaan tieteellisessä lausunnossa¹⁵, että kyseisen aineen käyttö tällaisissa valmisteissa on turvallista, kun sen pitoisuus hiuksiin levitettäessä on enintään 1,5 prosenttia hapettavissa ja enintään 0,5 prosenttia ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa.
- (37) Tiedekomitean tieteellisen lausunnon perusteella voidaan päätellä, että aineen HC Red No. 18 käyttö hapettavissa ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisen aineen pitoisuus ylittää tietyn tason. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö hapettavissa hiusvärivalmisteissa olisi rajoitettava enintään 1,5 prosentin pitoisuuteen ja ei-hapettavissa hiusvärivalmisteissa enintään 0,5 prosentin pitoisuuteen.
- (38) Aine ”bentsoehapon 2-[4-(dietyyliamino)-2-hydroksibentsoyyli]-heksyyliesteri” (CAS/EY-nro 302776-68-7/443-860-76), jonka INCI-nimi on ”Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)”, mainitaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI olevassa viitenumerokohdassa 28, ja sen käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa on sen vuoksi sallittua.
- (39) Ottaen huomioon viimeaikaiset huolet di-n-heksyyliiftalaatin, jäljempänä ’DnHexP’, esiintymisestä kontaminanttina DHHB:n tuotannossa sekä tekniikan ja tieteen kehityksen ja erityisesti erilaiset terveyteen liittyvät huolenaiheet tiedekomitea totesi 14 päivänä helmikuuta 2025 antamassaan tieteellisessä lausunnossa¹⁶, että 260 ppm:n jäämäpitoisuus on turvallinen DHHB:ssä väistämättömästi esiintyvänä epäpuhtausjäämänä. Tiedekomitea on tieteellisessä lausunnossaan myös pannut merkille saatavilla olevat tiedot, jotka osoittavat, että DnHexP-pitoisuus DHHB:ssä voidaan alentaa 1 ppm:ään. Näin ollen tiedekomitea katsoo, että tämän 1 ppm:n jäämäpitoisuuden olisi oltava tavoitteena määritettäessä DnHexP:n enimmäispitoisuutta DHHB:ssä väistämättömästi esiintyvänä epäpuhtausjäämänä.
- (40) Koska DHHB:n tuotantokustannukset nousevat erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten kannalta, jos DnHexP:n jäämän sallittu enimmäispitoisuus lasketaan 1 ppm:ään, ja kuluttajat joutuvat näin ollen maksamaan enemmän DHHB:tä sisältävistä aurinkosuojavalmisteista, komissio ja jäsenvaltiot ovat sopineet, että DHHB:ssä olevan DnHexP:n osalta 10 ppm voidaan hyväksyä turvalliseksi jäämäpitoisuudeksi.
- (41) Tiedekomitean tieteellisen lausunnon perusteella voidaan päätellä, että kontaminantti DnHexP saattaa UV-suodattimessa DHHB aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, kun kyseisen kontaminantin pitoisuus ylittää tietyn tason. Sen vuoksi DnHexP:n enimmäispitoisuus DHHB:ssä väistämättömästi esiintyvänä epäpuhtausjäämänä olisi

¹⁵ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), scientific advice on HC Red No. 18 (B124) (CAS 1444596-49-9) - submission II, alustava versio 6. joulukuuta 2024, lopullinen versio 22. tammikuuta 2025, SCCS/1673/24.

¹⁶ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), scientific advice on the safety of Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB -S83 (CAS/EC No. 302776-68-7/443-860-6) from cosmetic products, alustava versio 14. helmikuuta 2025, lopullinen versio 26. kesäkuuta 2025, SCCS/1678/25.

rajoitettava 10 ppm:ään, kun otetaan huomioon aurinkosuojavalmisteiden valmistajiin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset.

- (42) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava ja oikaistava.
- (43) Jotta kosmetiikkateollisuus voisi käyttää hiusten värjäykseen tarkoitettuja tuotteita ja säilöntäaineita kosmeettisissa valmisteissa, liitteisiin III ja V tehtäviä asiaankuuluvia muutoksia olisi sovellettava viipymättä. On kuitenkin aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta teollisuus voi mukautua muiden tällä asetuksella rajoitettujen aineiden käyttöä koskeviin uusiin vaatimuksiin ja lopettaa asteittain sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisen ja markkinoilla saataville asettamisen, jotka eivät täytä kyseisiä vaatimuksia tai edellytyksiä.
- (44) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II, III, V ja VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula von der Leyen*