

Bruxelles, 15. siječnja 2026.
(OR. en)

5405/26

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	13. siječnja 2026.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	D(2025) 110957
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Benzyl Salicylate, trifenilfosfata, tvari Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminijska, cinkovih soli topivih u vodi, acetiliranog ulja vetiverije, tvari Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, tvari Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i njezina dihidroklorida i DHHB-a u kozmetičkim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [...] (2025) XXX draft - D 110957/1.

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



EUROPSKA
KOMISIJA

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

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

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Benzyl Salicylate, trifenilfosfata, tvari Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminija, cinkovih soli topivih u vodi, acetiliranog ulja vetiverije, tvari Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, tvari Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i njezina dihidroklorida i DHHB-a u kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe tvari Benzyl Salicylate, trifenilfosfata, tvari Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminijske soli topivih u vodi, acetiliranog ulja vetiverije, tvari Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, tvari Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i njezina dihidroklorida i DHHB-a u kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o kozmetičkim proizvodima¹, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tvar „fenilmetilester 2-hidroksibenzojeve kiseline” (CAS br. 118-58-1), kojoj je u skladu s Međunarodnim nazivljem kozmetičkih sastojaka (INCI) dodijeljen naziv „Benzil Salicylate”, navedena je u unosu 75 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Stoga je dopuštena njezina uporaba kao alergenskog mirisa u kozmetičkim proizvodima, uz obvezu da se potrošače informira o njezinoj prisutnosti ako joj koncentracija prelazi 0,001 % u proizvodima koji se ne ispiru i 0,01 % u proizvodima koji se ispiru.
- (2) Tvar „trifenilfosfat” (CAS br. 115-86-6), kojoj je dodijeljen INCI naziv „Triphenyl Phosphate”, nije regulirana Uredbom (EZ) br. 1223/2009, ali koristi se u kozmetičkim proizvodima kao plastifikator za povećavanje mekoće ili fleksibilnosti raznih sintetskih polimera.
- (3) S obzirom na zabrinutost u pogledu mogućih svojstava endokrine disrupcije tvari Benzyl Salicylate i Triphenyl Phosphate, Komisija je 2019. odnosno 2021. objavila javne pozive na dostavu podataka. Kozmetička industrija dostavila je znanstvene dokaze o sigurnosti primjene tih tvari u kozmetičkim proizvodima. Komisija je od Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) zatražila da provede procjene sigurnosti tih tvari s obzirom na informacije koje je dostavila industrija.
- (4) SCCS je u svojem mišljenju od 26. listopada 2023.² zaključio da je tvar Benzyl Salicylate sigurna za uporabu u kozmetičkim proizvodima do najvećih dopuštenih koncentracija navedenih u podacima koje je dostavila industrija. S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe te tvari u kozmetičkim proizvodima ako njezina koncentracija prelazi određene razine. Stoga bi uporabu tvari Benzyl Salicylate u kozmetičkim proizvodima

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

² SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari Benzyl Salicylate, (CAS br. 118-58-1, EZ br. 204-262-9), preliminarna verzija od 6. i 7. lipnja 2023., konačna verzija od 26. listopada 2023., SCCS/1656/23.

trebalo ograničiti na najveće dopuštene koncentracije koje je SCCS predložio u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

- (5) U mišljenju od 25. srpnja 2024.³ SCCS nije mogao donijeti zaključak o sigurnosti tvari Triphenyl Phosphate jer informacije koje je dostavila industrija nisu bile dovoljne za potpunu procjenu tvari i isključivanje potencijalne genotoksičnosti. S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe te tvari u kozmetičkim proizvodima. Tu bi tvar stoga trebalo dodati na popis tvari zabranjenih u kozmetičkim proizvodima u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (6) Tvar „srebrov cinkov zeolit” (CAS br. 130328-20-0), kojoj je dodijeljen INCI naziv „Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate”, razvrstana je kao reproduktivno toksična tvar 2. kategorije Uredbom Komisije (EU) 2017/776⁴.
- (7) U skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 srebrov cinkov zeolit naveden je kao zabranjena tvar u kozmetičkim proizvodima (unos 1597 u Prilogu II. toj uredbi⁵).
- (8) S obzirom na to da je dostupno sve manje konzervansa za kozmetičke proizvode, industrija je dostavila dokumentaciju kojom se potvrđuje da je uporaba srebrova cinkova zeolita kao konzervansa u kozmetičkim proizvodima sigurna. SCCS je u mišljenju od 21. prosinca 2023.⁶ zaključio da je srebrov cinkov zeolit siguran do koncentracije od najviše 1 % u dezodoransima u spreju i puderu u prahu, pod uvjetom da sadržaj srebra u srebrovu cinkovu zeolitu ne prelazi 2,5 %.
- (9) S obzirom na mišljenje SCCS-a, srebrov cinkov zeolit trebalo bi izbrisati s popisa zabranjenih tvari u kozmetičkim proizvodima u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te bi ga trebalo dodati na popis konzervansa dopuštenih u kozmetičkim proizvodima u Prilogu V. toj uredbi.
- (10) Aluminij i sastojci koji sadržavaju aluminij upotrebljavaju se u brojnim kozmetičkim proizvodima s različitim funkcijama. U Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trenutno je navedeno nekoliko sastojaka koji sadržavaju aluminij: u unosima 34, 50, 189, 190 i 192 u Prilogu III.; u unosima 117, 118, 119, 121, 131 i 150 u Prilogu IV. i unosu 27a u Prilogu VI.
- (11) Budući da postoji sigurnosni rizik zbog potencijalno znatnog doprinosa tih sastojaka ukupnoj sustavnoj izloženosti aluminiju iz kozmetičkih proizvoda, Komisija je od SCCS-a zatražila da provede procjenu sigurnosti sastojaka koji sadržavaju aluminij s obzirom na informacije koje je dostavila industrija.
- (12) SCCS je 27. ožujka 2024. donio mišljenje⁷ u kojem je zaključio da se aluminij i sastojci koji sadržavaju aluminij mogu smatrati sigurnima pod određenim uvjetima uporabe.

³ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o trifenilfosfatu (CAS br. 115-86-6, EZ br. 204-112-2), preliminarna verzija od 27. ožujka 2024., konačna verzija od 25. srpnja 2024., SCCS/1664/24.

⁴ Uredba Komisije (EU) 2017/776 od 4. svibnja 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (Tekst značajan za EGP.). (SL L 116, 5.5.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Uredba Komisije (EU) 2019/831 od 22. svibnja 2019. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 137, 23.5.2019., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

⁶ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o srebrovu cinkovu zeolitu (CAS br. 130328-20-0, EZ br. 603-404-0), preliminarna verzija od 21. ožujka 2023., konačna verzija od 21. prosinca 2023., SCCS/1650/23.

⁷ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o sigurnosti aluminija u kozmetičkim proizvodima – podnesak IV., preliminarna verzija od 14. prosinca 2023., konačna verzija od 27. ožujka 2024., SCCS/1662/23.

- (13) Ne dovodeći u pitanje ograničenja i uvjete koji su već navedeni u prilogima III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, granične vrijednosti koncentracije aluminija za vrste kozmetičkih proizvoda koji se mogu raspršivati i proizvoda koji se ne mogu raspršivati navedene u mišljenju SCCS-a trebale bi se uvrstiti u Prilog III. toj uredbi.
- (14) Kad je riječ o „cinkovim solima topivima u vodi”, unosom 24 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 uporaba cinkova acetata, cinkova klorida, cinkova glukonata i cinkova glutamata ograničava se na koncentraciju od najviše 1 % (kao cink) u svim kozmetičkim proizvodima.
- (15) S obzirom na potencijalne sigurnosne rizike povezane s uporabom cinkovih soli u proizvodima za oralnu primjenu kao što su pasta za zube i tekućina za ispiranje usne šupljine za određene dobne skupine, Komisija je od SCCS-a zatražila da provede procjenu sigurnosti tih spojeva s obzirom na informacije koje je dostavila industrija.
- (16) SCCS je 26. listopada 2023. donio mišljenje⁸ u kojem je zaključio da se cinkove soli topive u vodi koje uključuju cinkov acetat (CAS br. 557-34-6), cinkov klorid (CAS br. 7646-85-7), cinkov glukonat (CAS br. 4468-02-4), cinkov citrat (CAS br. 546-46-3) i cinkov sulfat, cinkov sulfat monohidrat, cinkov sulfat heptahidrat (CAS br. 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0) mogu smatrati sigurnima kad se upotrebljavaju u pasti za zube u koncentracijama do 1 % (kao cink), osim za djecu mlađu od jedne godine, za koju koncentracija tih tvari ne smije biti veća od 0,72 % (kao cink). SCCS je uz to zaključio da se cinkove soli topive u vodi mogu smatrati sigurnima za uporabu u tekućini za ispiranje usne šupljine u koncentracijama do 0,1 % (kao cink) za sve dobne skupine iznad šest godina.
- (17) S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe cinkovih soli topivih u vodi u proizvodima za oralnu higijenu ako koncentracija tih tvari prelazi određene razine. Stoga bi uporabu cinkovih soli topivih u vodi trebalo ograničiti na najveće dopuštene koncentracije koje je predložio SCCS.
- (18) Tvar „acetilirano ulje vetiverije” (CAS br. 84082-84-8) nije regulirana Uredbom (EZ) br. 1223/2009, ali se upotrebljava kao miris u raznim vrstama kozmetičkih proizvoda.
- (19) S obzirom na potencijalne sigurnosne rizike povezane s mogućnosti da acetilirano ulje vetiverije izazove preosjetljivost ako se upotrebljava kao miris u kozmetičkim proizvodima, Komisija je od SCCS-a zatražila da provede procjenu sigurnosti s obzirom na informacije koje je dostavila industrija.
- (20) SCCS je u svojem mišljenju od 20. i 21. lipnja 2019.⁹ zaključio da se acetilirano ulje vetiverije može smatrati sigurnim kao mirisni sastojak ako se upotrebljava s 1 % alfa-tokoferola u kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru i kozmetičkim proizvodima koji se ispiru u koncentracijama koje je predložila industrija. Osim toga, u mišljenju od 25. listopada 2024.¹⁰ SCCS je zaključio da se acetilirano ulje vetiverije može smatrati

⁸ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o cinkovim solima topivima u vodi koje se upotrebljavaju u proizvodima za oralnu higijenu – podnesak II., preliminarna verzija od 3. srpnja 2023., konačna verzija od 26. listopada 2023., SCCS/1657/23.

⁹ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o mirisnom sastojku acetiliranom ulju vetiverije – podnesak III., SCCS/1599/18, preliminarna verzija od 21. i 22. lipnja 2018., konačna verzija od 26. veljače 2019., ispravak od 20. i 21. lipnja 2019.

¹⁰ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o inhalacijskoj toksičnosti mirisnog sastojka acetiliranog ulja vetiverije (CAS br. 84082-84-8, EZ br. 282-031-1) u kozmetičkim proizvodima koji se mogu raspršivati – podnesak IV., preliminarna verzija od 28. veljače 2024., konačna verzija od 25. listopada 2024., SCCS/1663/24.

sigurnim i ako se upotrebljava u proizvodima koji se mogu raspršivati i dovesti do izloženosti udisanjem.

- (21) S obzirom na mišljenja SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe acetiliranog ulja vetiverije u kozmetičkim proizvodima ako koncentracija te tvari prelazi određene razine. Stoga bi uporabu acetiliranog ulja vetiverije u kozmetičkim proizvodima trebalo ograničiti na najveće dopuštene koncentracije koje je predložio SCCS.
- (22) Tvar „3,7-dimetil-2,6-oktadienal” (CAS br. 5392-40-5), kojoj je dodijeljen INCI naziv „Citral”, navedena je pod unosom 70 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Stoga je dopuštena njezina uporaba kao alergenskog mirisa u kozmetičkim proizvodima, uz obvezu da se potrošače informira o njezinoj prisutnosti ako joj koncentracija prelazi 0,001 % u proizvodima koji se ne ispiru i 0,01 % u proizvodima koji se ispiru.
- (23) S obzirom na potencijalne sigurnosne rizike povezane s mogućnosti da Citral izazove preosjetljivost ako se upotrebljava kao miris u kozmetičkim proizvodima, Komisija je od SCCS-a zatražila da procijeni njegove sigurne gornje granice primjenom metodologije kvantitativne procjene rizika 2 (QRA2) za krajnju točku preosjetljivosti na temelju informacija koje je dostavila industrija.
- (24) SCCS je 29. srpnja 2024. donio mišljenje¹¹ u kojem je zaključio da se Citral s obzirom na mogućnost izazivanja preosjetljivosti može smatrati sigurnim u koncentracijama koje je predložila industrija.
- (25) S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe Citrala u kozmetičkim proizvodima ako koncentracija te tvari prelazi određene razine. Stoga bi uporabu te tvari u kozmetičkim proizvodima trebalo ograničiti na najveće dopuštene koncentracije koje je predložio SCCS.
- (26) Tvar „3-[(E)-(3-klor-4-hidroksifenil)diazenil]-2,1-benzizotiazol-5-sulfonamid” (CAS br. 1166834-57-6/852356-91-3), kojoj je dodijeljen INCI naziv „HC Blue No. 18”, trenutačno nije regulirana Uredbom (EZ) br. 1223/2009 i upotrebljava se kao tvar u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose.
- (27) Na temelju sigurnosnih podataka koje je dostavila industrija o uporabi tvari HC Blue No. 18 u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose, SCCS je u znanstvenom savjetu od 27. travnja 2023.¹² zaključio da je tvar HC Blue No. 18 sigurna ako se upotrebljava u takvim proizvodima u koncentraciji na vlasištu do 0,35 %.
- (28) S obzirom na znanstveni savjet SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari HC Blue No. 18 u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose ako koncentracija te tvari prelazi određenu razinu. Stoga bi uporabu te tvari u tim proizvodima trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 0,35 %.
- (29) Tvari „3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol i 3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol dihidroklorid” (CAS br. 73793-79-0 i 1928659-47-5), kojima su dodijeljeni INCI nazivi „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine” i „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl”,

¹¹ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o Citralu (CAS br. 5392-40-5, EZ br. 226-394-6) – krajnja točka preosjetljivosti, preliminarna verzija od 27. ožujka 2024., konačna verzija od 29. srpnja 2024., SCCS/1666/24.

¹² SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Znanstveni savjet o tvari HC Blue 18 (Colipa No. B122) – podnesak II, 27. travnja 2023., SCCS/1653/23.

trenutačno nisu regulirane Uredbom (EZ) br. 1223/2009 i upotrebljavaju se kao tvari u oksidativnim proizvodima za bojenje kose.

- (30) Na temelju sigurnosnih podataka koje je dostavila industrija o uporabi tvari Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl u oksidativnim proizvodima za bojenje kose, SCCS je u mišljenju od 28. veljače 2024.¹³ zaključio da su te tvari sigurne ako se upotrebljavaju u takvim proizvodima u koncentraciji na vlasištu do 2 %.
- (31) S obzirom na mišljenje SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl u oksidativnim proizvodima za bojenje kose ako koncentracija tih tvari prelazi određenu razinu. Stoga bi uporabu tih tvari u tim proizvodima trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 2 %.
- (32) Tvar „2-klor-4-[(1E)-(1-metil-1H-pirazol-5-il)diazenil]fenol” (CAS br. 1184721-10-5), kojoj je dodijeljen INCI naziv „HC Yellow No. 16”, trenutačno nije regulirana Uredbom (EZ) br. 1223/2009 i upotrebljava se kao tvar u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose.
- (33) Na temelju sigurnosnih podataka koje je dostavila industrija o uporabi tvari HC Yellow No. 16 u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose, SCCS je u mišljenju od 25. listopada 2024.¹⁴ zaključio da je ta tvar sigurna ako se upotrebljava u takvim proizvodima u koncentraciji na vlasištu do 1 % u oksidativnim i do 1,5 % u neoksidativnim proizvodima za bojenje kose.
- (34) S obzirom na znanstveni savjet SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari HC Yellow No. 16 u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose ako koncentracija te tvari prelazi određenu razinu. Stoga bi uporabu te tvari u neoksidativnim proizvodima za bojenje kose trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 1,5 %, te u oksidativnim proizvodima na koncentraciju od 1 %.
- (35) Tvar „2-klor-4-[(E)-[3-(metiltio)-1,2,4-tiadiazol-5-il]diazenil}fenol” (CAS br. 1444596-49-9), kojoj je dodijeljen INCI naziv „HC Red No. 18”, trenutačno nije regulirana Uredbom (EZ) br. 1223/2009 i upotrebljava se kao tvar u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose.
- (36) Na temelju sigurnosnih podataka koje je dostavila industrija o uporabi tvari HC Red No. 18 u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose, SCCS je u mišljenju od 22. siječnja 2025.¹⁵ zaključio da je ta tvar sigurna ako se upotrebljava u takvim proizvodima u koncentraciji na vlasištu do 1,5 % u oksidativnim i do 0,5 % u neoksidativnim proizvodima za bojenje kose.
- (37) S obzirom na znanstveni savjet SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe tvari HC Red No. 18 u oksidativnim i neoksidativnim proizvodima za bojenje kose ako koncentracija te tvari prelazi određenu

¹³ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), Mišljenje o tvari Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i njezinu dihidrokloridu (A165) (CAS/EZ br. 73793-79-0/827-723-1 i 1928659-47-5/-), preliminarna verzija od 26. listopada 2023., konačna verzija od 28. veljače 2024., SCCS/1659/23.

¹⁴ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), znanstveni savjet o boji za kosu HC Yellow No. 16 (Colipa br. B123) (CAS br. 1184721-10-5) – podnesak II., preliminarna verzija od 31. srpnja 2024., konačna verzija od 25. listopada 2024., SCCS/1670/24.

¹⁵ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), znanstveni savjet o tvari HC Red No. 18 (B124) (CAS br. 1444596-49-9) – podnesak II., preliminarna verzija od 6. prosinca 2024., konačna verzija od 22. siječnja 2025., SCCS/1673/24.

razinu. Stoga bi uporabu te tvari u oksidativnim proizvodima za bojenje kose trebalo ograničiti na najveću koncentraciju od 1,5 %, te u neoksidativnim proizvodima na koncentraciju od 0,5 %.

- (38) Tvar „benzojeva kiselina, 2-[-4-(dietilamino)-2-hidroksibenzoil]-, heksilester” (CAS/EZ br. 302776-68-7/443-860-76), kojoj je dodijeljen INCI naziv „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)”, navedena je u unosu 28 u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 i stoga se smije upotrebljavati kao UV-filtar u kozmetičkim proizvodima.
- (39) S obzirom na to da odnedavno postoji zabrinutost zbog prisutnosti di-*n*-heksil-ftalata (DnHexP) kao kontaminanta u proizvodnji DHHB-a te s obzirom na tehnički i znanstveni napredak, a posebno razne zdravstvene rizike, SCCS je u svojem znanstvenom savjetu od 14. veljače 2025.¹⁶ zaključio da je prisutnost te tvari u tragovima od 260 ppm sigurna kad je prisutna kao neizbježna nečistoća u tragovima u DHHB-u. SCCS je u svojem znanstvenom savjetu naveo i dostupne informacije koje pokazuju da se razine DnHexP-a u DHHB-u mogu sniziti na 1 ppm. Stoga SCCS smatra da bi 1 ppm trebala biti ciljna vrijednost za najveću dopuštenu razinu DnHexP-a kao neizbježne nečistoće u tragovima u DHHB-u.
- (40) S obzirom na povećane troškove proizvodnje DHHB-a s DnHexP-om u tragovima od 1 ppm, posebno za mala i srednja poduzeća, a time i više cijene proizvoda za zaštitu od sunca koji sadržavaju DHHB za potrošače, Komisija i države članice složile su se da se razina od 10 ppm može prihvatiti kao sigurna za DnHexP u DHHB-u.
- (41) S obzirom na znanstveni savjet SCCS-a, može se zaključiti da postoji potencijalni rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz uporabe kontaminanta DnHexP u UV-filtru DHHB ako koncentracija tog kontaminanta prelazi određenu razinu. Stoga bi najveću dopuštenu razinu DnHexP-a kao neizbježne nečistoće u tragovima u DHHB-u trebalo ograničiti na 10 ppm, uzimajući u obzir gospodarski učinak na proizvođače proizvoda za zaštitu od sunca.
- (42) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti i ispraviti.
- (43) Kako bi kozmetička industrija mogla koristiti boje za kosu i konzervanse u kozmetičkim proizvodima, relevantne izmjene priloga III. i V. trebale bi se primjenjivati bez odgode. Međutim, primjereno je predvidjeti razuman rok kako bi se industriji omogućilo da se prilagodi novim zahtjevima za uporabu drugih tvari ograničenih ovom Uredbom i da postupno ukine stavljanje na tržište i stavljanje na raspolaganje na tržištu kozmetičkih proizvoda koji ne ispunjavaju te zahtjeve ili uvjete.
- (44) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II., III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

¹⁶ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), znanstveni savjet o sigurnosti tvari Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB – S83 (CAS/EZ br. 302776-68-7/443-860-6) u kozmetičkim proizvodima, preliminarna verzija od 14. veljače 2025., konačna verzija od 26. lipnja 2025., SCCS/1678/25.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula von der Leyen*