



Briuselis, 2026 m. sausio 15 d.  
(OR. en)

5405/26

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

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. sausio 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	D(2025) 110957
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl <i>benzyl salicylate, triphenyl phosphate, ammonium silver zinc aluminium silicate</i> , aliuminio, vandenyje tirpių cinko druskų, acetilinto vetiverijų aliejaus, <i>citral</i> , dažiklių <i>HC Blue No. 18, HC Red No. 18</i> bei <i>HC Yellow No. 16, hydroxypropyl-p-phenylenediamine</i> bei jo dihidrochlorido druskos ir DHHB naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D(2025) 110957/1.

Priedama: D(2025) 110957/1



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

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

**XXX**

kuriuo dėl *benzyl salicylate, triphenyl phosphate, ammonium silver zinc aluminium silicate*, aliuminio, vandenyje tirpių cinko druskų, acetilinto vetiverijų aliejaus, *citral*, dažiklių *HC Blue No. 18, HC Red No. 18* bei *HC Yellow No. 16, hydroxypropyl-p-phenylenediamine* bei jo dihidrochlorido druskos ir DHHB naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

(Tekstas svarbus EEE)

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

**XXX**

**kuriuo dėl *benzyl salicylate*, *triphenyl phosphate*, *ammonium silver zinc aluminium silicate*, aliuminio, vandenyje tirpių cinko druskų, acetilinto vetiverijų aliejaus, *citral*, dažiklių *HC Blue No. 18*, *HC Red No. 18* bei *HC Yellow No. 16*, *hydroxypropyl-p-phenylenediamine* bei jo dihidrochlorido druskos ir DHHB naudojimo kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių<sup>1</sup>, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) cheminė medžiaga 2-hidroksibenzoato rūgšties fenilmetilesteris (CAS Nr. 118-58-1), kuriai pagal Tarptautinę kosmetikos ingredientų nomenklatūrą (INCI) suteiktas pavadinimas *benzyl salicylate*, yra įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 75 įrašą. Todėl ją leidžiama naudoti kosmetikos gaminiuose kaip alergiją sukeliančią kvapiąją medžiagą, laikantis reikalavimo informuoti vartotojus apie tai, kad šios cheminės medžiagos yra atitinkamame kosmetikos gaminyje, kai nuplaunamuose gaminiuose jos koncentracija yra didesnė kaip 0,001 %, o nuplaunamuose gaminiuose yra didesnė kaip 0,01 %;
- (2) cheminė medžiaga trifenilfosfatas (CAS Nr. 115-86-6), kuriai suteiktas INCI pavadinimas *triphenyl phosphate*, nėra reglamentuojama Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009, bet naudojama kosmetikos gaminiuose kaip plastifikatorius įvairiems sintetiniams polimerams minkštinti arba jų elastingumui didinti;
- (3) atsižvelgdama į susirūpinimą dėl galimų *benzyl salicylate* ir *triphenyl phosphate* endokrininės sistemos ardymo savybių, atitinkamai 2019 m. ir 2021 m. Komisija paskelbė viešus kvietimus teikti duomenis. Kosmetikos pramonė pateikė mokslinių įrodymų dėl šių cheminių medžiagų saugos, jei jos naudojamos kosmetikos gaminiuose. Komisija paprašė Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) atlikti tų cheminių medžiagų saugos vertinimus atsižvelgiant į pramonės pateiktą informaciją;
- (4) 2023 m. spalio 26 d. nuomonėje<sup>2</sup> VSMK padarė išvadą, kad *benzyl salicylate* yra saugus naudoti kosmetikos gaminiuose, jei jo koncentracija neviršija pramonės pateiktoje informacijoje nurodytų didžiausios koncentracijos verčių. Atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad šios medžiagos naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai jos koncentracija viršija tam tikrą

<sup>1</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

<sup>2</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Benzyl Salicylate (CAS No. 118-58-1, EC No. 204-262-9)“, 2023 m. birželio 6 ir 7 d. preliminari redakcija; 2023 m. spalio 26 d. galutinė redakcija (SCCS/1656/23).

vertę. Todėl *benzyl salicylate* koncentracija kosmetikos gaminiuose neturėtų viršyti didžiausios koncentracijos verčių, kurias Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priede pasiūlė VSMK;

- (5) 2024 m. liepos 25 d. nuomonėje<sup>3</sup> VSMK negalėjo padaryti išvados dėl *triphenyl phosphate* saugos, nes pramonės pateiktos informacijos nepakako, kad būtų galima visapusiškai įvertinti šią cheminę medžiagą ir atvesti jos genotoksiškumo galimybę. Atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad šios medžiagos naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai. Todėl ši medžiaga turėtų būti įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašą;
- (6) cheminė medžiaga sidabro cinko ceolitas (CAS Nr. 130328-20-0), kuriai suteiktas INCI pavadinimas *ammonium silver zinc aluminium silicate*, Komisijos reglamentu (ES) 2017/776<sup>4</sup> priskirta prie 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų;
- (7) pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 1 dalį sidabro cinko ceolitas yra įtrauktas į kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašą (to reglamento<sup>5</sup> II priedo 1597 įrašas);
- (8) atsižvelgdama į mažėjantį konservantų, kuriuos galima naudoti kosmetikos gaminiuose, skaičių, pramonė pateikė dokumentų rinkinį, kuriuo siekiama apginti saugų sidabro cinko ceolito kaip konservanto naudojimą kosmetikos gaminiuose. 2023 m. gruodžio 21 d. nuomonėje<sup>6</sup> VSMK padarė išvadą, kad sidabro cinko ceolitas yra saugus, kai jo didžiausia koncentracija purškiamajame dezodorante ir makiažo pagrindo pudroje yra iki 1 %, jei sidabro kiekis sidabro cinko ceolite neviršija 2,5 %;
- (9) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, sidabro cinko ceolitas turėtų būti išbrauktas iš kosmetikos gaminiuose draudžiamų medžiagų sąrašo Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priede ir todėl turėtų būti įtrauktas į konservantų, leidžiamų naudoti kosmetikos gaminiuose, sąrašą to reglamento V priede;
- (10) aliuminis ir ingredientai, kurių sudėtyje yra aliuminio, naudojami įvairiuose skirtingose paskirties kosmetikos gaminiuose. Šiuo metu įvairūs ingredientai, kurių sudėtyje yra aliuminio, yra įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 34, 50, 189, 190 ir 192 įrašus, IV priedo 117, 118, 119, 121, 131 ir 150 įrašus ir VI priedo 27a įrašą;
- (11) atsižvelgdama į susirūpinimą dėl saugos keliančius klausimus, susijusius su tuo, kad dėl kosmetikos gaminiuose naudojimo aliuminio galimai labai padidėja bendra sisteminė aliuminio ekspozicija žmogaus organizme, Komisija paprašė VSMK atlikti ingredientų, kurių sudėtyje yra aliuminio, saugos vertinimą, atsižvelgiant į pramonės pateiktą informaciją;

<sup>3</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on triphenyl phosphate (CAS No. 115-86-6, EC No. 204-112-2“, 2024 m. kovo 27 d. preliminari redakcija, 2024 m. liepos 25 d. galutinė redakcija, SCCS/1664/24.

<sup>4</sup> 2017 m. gegužės 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/776, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (Tekstas svarbus EEE). (OL L 116, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

<sup>5</sup> 2019 m. gegužės 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 2019/831, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių II, III ir V priedai (OL L 137, 2019 5 23, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

<sup>6</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on silver zinc zeolite“ (CAS No. 130328-20-0, EC No 603-404-0), 2023 m. kovo 21 d. preliminari redakcija; 2023 m. gruodžio 21 d. galutinė redakcija (SCCS/1650/23).

- (12) 2024 m. kovo 27 d. VSMK priėmė nuomonę<sup>7</sup>, kurioje padarė išvadą, kad konkrečiomis sąlygomis aliuminį ir ingredientus, kurių sudėtyje yra aliuminio, galima laikyti saugiais;
- (13) nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III, IV ir VI prieduose jau nustatytiems apribojimams ir sąlygoms, to reglamento III priede turėtų būti atsižvelgta į VSMK nuomonėje nurodytas aliuminio koncentracijos nepurškiamuose ir purškiamuose kosmetikos gaminiuose ribas;
- (14) dėl vandenyje tirpių cinko druskų Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 24 įrašu nustatyta, kad visuose kosmetikos gaminiuose cheminių medžiagų cinko acetato, cinko chlorido, cinko gliukonato ir cinko glutamato didžiausia koncentracija turi būti iki 1 % (kaip cinko);
- (15) atsižvelgdama į galimus susirūpinimą dėl saugos keliančius klausimus, susijusius su cinko druskų naudojimu tam tikroms amžiaus grupėms skirtuose burnos priežiūros gaminiuose, pvz., dantų pastoje ir burnos skalavimo skystyje, Komisija paprašė VSMK atlikti tų junginių saugos vertinimą, atsižvelgiant į pramonės pateiktą informaciją;
- (16) 2023 m. spalio 26 d. VSMK priėmė nuomonę<sup>8</sup>, kurioje padarė išvadą, kad vandenyje tirpias cinko druskas, kurios apima cinko acetatą (CAS Nr. 557-34-6), cinko chloridą (CAS Nr. 7646-85-7), cinko gliukonatą (CAS Nr. 4468-02-4), cinko citratą (CAS Nr. 546-46-3) ir cinko sulfatą, cinko sulfatą monohidratą, cinko sulfatą heptahidratą (CAS Nr. 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0), galima laikyti saugiomis, kai jų koncentracija yra iki 1 % (kaip cinko) dantų pastoje, išskyrus skirtą jaunesniems nei 1 metų vaikams, kuriems skirtoje pastoje ta koncentracija neturėtų viršyti 0,72 % (kaip cinko). Be to, VSMK padarė išvadą, kad vandenyje tirpias cinko druskas galima laikyti saugiomis, kai jų koncentracija visoms vyresnio nei 6 metų amžiaus grupėms skirtame burnos skalavimo skystyje yra iki 0,1 % (kaip cinko);
- (17) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad vandenyje tirpių cinko druskų naudojimas burnos priežiūros gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai šių medžiagų koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl vandenyje tirpių cinko druskų koncentracija neturėtų viršyti didžiausios koncentracijos verčių, kurias pasiūlė VSMK;
- (18) cheminė medžiaga acetilintas vetiverijų aliejus (CAS Nr. 84082-84-8) nėra reglamentuojama Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009, bet naudojama kaip kvapioji medžiaga įvairių rūšių kosmetikos gaminiuose;
- (19) atsižvelgdama į galimus susirūpinimą dėl saugos keliančius klausimus, susijusius su acetilinto vetiverijų aliejaus odos jautrinimo potencialu, kai jis naudojamas kaip kvapioji medžiaga kosmetikos gaminiuose, Komisija paprašė VSMK atlikti šios medžiagos saugos vertinimą, atsižvelgiant į pramonės pateiktą informaciją;
- (20) 2019 m. birželio 20 ir 21 d. nuomonėje<sup>9</sup> VSMK padarė išvadą, kad acetilintą vetiverijų aliejų galima laikyti saugia kvapiąja medžiaga, kai jis naudojamas kartu su 1 % alfa tokoferolio nenuplaunamuose ir nuplaunamuose kosmetikos gaminiuose ir jo

<sup>7</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products - Submission IV“, 2023 m. gruodžio 14 d. preliminari redakcija, 2024 m. kovo 27 d. galutinė redakcija, SCCS/1662/23.

<sup>8</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on water soluble zinc salts used in oral hygiene products - Submission II“, 2023 m. liepos 3 d. preliminari redakcija, 2023 m. spalio 26 d. galutinė redakcija, SCCS/1657/23.

<sup>9</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil (AVO) - Submission III“, SCCS/1599/18, 2018 m. birželio 21 ir 22 d. preliminari redakcija, 2019 m. vasario 26 d. galutinė redakcija, 2019 m. birželio 20 ir 21 d. klaidų ištaisymas.

koncentracija atitinka pramonės pasiūlytas ribas. Be to, 2024 m. spalio 25 d. nuomonėje<sup>10</sup> VSMK padarė išvadą, kad acetilintą vetiverijų aliejų taip pat galima laikyti saugiu, kai jis naudojamas purškiamuosiuose gaminiuose, kurie gali sukelti poveikį per kvėpavimo takus;

- (21) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad acetilinto vetiverijų aliejaus naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl acetilinto vetiverijų aliejaus koncentracija kosmetikos gaminiuose neturėtų viršyti VSMK pasiūlytą didžiausios koncentracijos verčių;
- (22) cheminė medžiaga 3,7-dimetil-2,6-oktadienalis (CAS Nr. 5392-40-5), kuriai suteiktas INCI pavadinimas *citral* (toliau – citralis), yra įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 70 įrašą. Todėl ją leidžiama naudoti kosmetikos gaminiuose kaip alergiją sukeliančią kvapiąją medžiagą, laikantis reikalavimo informuoti vartotojus apie tai, kad šios cheminės medžiagos yra atitinkamame kosmetikos gaminyje, kai nuplaunamuose gaminiuose jos koncentracija yra didesnė kaip 0,001 %, o nuplaunamuose gaminiuose yra didesnė kaip 0,01 %;
- (23) atsižvelgdama į galimus susirūpinimą dėl saugos keliančius klausimus, susijusius su citralio jautrinimo potencialu, kai jis naudojamas kaip kvapioji medžiaga kosmetikos gaminiuose, Komisija paprašė VSMK įvertinti didžiausią saugią slenkstinę jo koncentraciją, taikant antrą jautrinimo vertinamosios baigties kiekybinio rizikos vertinimo metodikos versiją (angl. *Quantitative Risk Assessment 2*, QRA2), remiantis pramonės pateikta informacija;
- (24) 2024 m. liepos 29 d. VSMK priėmė nuomonę<sup>11</sup>, kurioje padarė išvadą, kad citralį galima laikyti saugiu, kiek tai susiję su jautrinimo sukėlimu, kai šios medžiagos koncentracija atitinka pramonės pasiūlytas koncentracijos vertes;
- (25) atsižvelgiant į VSMK nuomonę citralio naudojimas kosmetikos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl citralio koncentracija kosmetikos gaminiuose neturėtų viršyti VSMK pasiūlytą didžiausios koncentracijos verčių;
- (26) cheminė medžiaga 3-[(E)-(3-chlor-4-hidroksifenil)diazenil]-2,1-benzizotiazolo-5-sulfonamidas (CAS Nr. 1166834-57-6/852356-91-3), kuriai suteiktas INCI pavadinimas *HC Blue No. 18*, šiuo metu nereglamentuojama Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009 ir yra naudojama kaip oksidacinių ir neoksidacinių plaukų dažų medžiaga;
- (27) remdamasis pramonės pateiktais saugos duomenimis, susijusiais su HC Blue No. 18 naudojimu oksidaciniuose ir neoksidaciniuose plaukų dažuose, 2023 m. balandžio 27 d. mokslinėje rekomendacijoje<sup>12</sup> VSMK padarė išvadą, kad ta medžiaga HC Blue No. 18 yra saugi, jei jos koncentracija tokiuose ant galvos naudojamuose gaminiuose yra iki 0,35 %;

<sup>10</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „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“, 2024 m. vasario 28 d. preliminari redakcija, 2024 m. spalio 25 d. galutinė redakcija, SCCS/1663/24.

<sup>11</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Citral (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) - sensitisation endpoint“, 2024 m. kovo 27 d. preliminari redakcija, 2024 m. liepos 29 d. galutinė redakcija, SCCS/1666/24.

<sup>12</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Scientific advice on HC Blue 18 (Colipa No. B122) - submission II“, 2023 m. balandžio 27 d., SCCS/1653/23.

- (28) atsižvelgiant į VSMK mokslinę rekomendaciją, galima padaryti išvadą, kad *HC Blue No. 18* naudojimas oksidaciniuose ir neoksidaciniuose plaukų dažuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, jei šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl didžiausia jos koncentracija šiuose gaminiuose neturėtų viršyti 0,35 %;
- (29) cheminė medžiaga 3-(2,5-diaminofenil) 1-propanolio ir 3-(2,5-diaminofenilo) 1-propanolio dihidrochlorido druska (CAS Nr. 73793-79-0 ir 1928659-47-5), kuriai suteiktas INCI pavadinimas *hydroxypropyl-p-phenylenediamine* ir *hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl*, šiuo metu nėra reglamentuojama Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009 ir yra naudojama kaip oksidacinių plaukų dažų medžiaga;
- (30) remdamasis pramonės pateiktais saugos duomenimis, susijusiais su *hydroxypropyl-p-phenylenediamine* ir *hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl* naudojimu oksidaciniuose plaukų dažuose, 2024 m. vasario 28 d. nuomonėje<sup>13</sup> VSMK padarė išvadą, kad tos medžiagos yra saugios, jei jų koncentracija tokiuose ant galvos naudojamuose gaminiuose yra iki 2 %;
- (31) atsižvelgiant į VSMK nuomonę, galima padaryti išvadą, kad *hydroxypropyl-p-phenylenediamine* ir *hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl* naudojimas oksidaciniuose plaukų dažuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, jei šių medžiagų koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl šiuose gaminiuose naudojamų šių cheminių medžiagų didžiausia koncentracija neturėtų viršyti 2 %;
- (32) cheminė medžiaga 2-chlor-4-[(1E)-(1-metilo-1H-pirazolio-5-il) diazenilo]-fenolis (CAS Nr. 1184721-10-5), kuriai suteiktas INCI pavadinimas *HC Yellow No. 16*, šiuo metu neregamentuojama Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009 ir yra naudojama kaip oksidacinių ir neoksidacinių plaukų dažų medžiaga;
- (33) remdamasis pramonės pateiktais saugos duomenimis, susijusiais su *HC Yellow No. 16* naudojimu oksidaciniuose ir neoksidaciniuose plaukų dažuose, 2024 m. spalio 25 d. mokslinėje rekomendacijoje<sup>14</sup> VSMK padarė išvadą, kad ši medžiaga yra saugi, jei jos koncentracija tokiuose ant galvos naudojamuose gaminiuose yra iki 1 %, jei tai oksidaciniai plaukų dažai, ir iki 1,5 %, jei tai neoksidaciniai plaukų dažai;
- (34) atsižvelgiant į VSMK mokslinę rekomendaciją, galima padaryti išvadą, kad *HC Yellow No. 16* naudojimas oksidaciniuose ir neoksidaciniuose plaukų dažuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, jei šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl šios medžiagos didžiausia koncentracija neoksidaciniuose ir oksidaciniuose plaukų dažuose neturėtų viršyti atitinkamai 1,5 % ir 1 %;
- (35) cheminė medžiaga 2-chlor-4-[(E)-[3-(metiltio)-1,2,4-tiadiazol-5-il] diazenilo] fenolis (CAS Nr. 1444596-49-9), kuriai suteiktas INCI pavadinimas *HC Red No. 18*, šiuo metu neregamentuojama Reglamentu (EB) Nr. 1223/2009 ir yra naudojama kaip oksidacinių ir neoksidacinių plaukų dažų medžiaga;
- (36) remdamasis pramonės pateiktais saugos duomenimis, susijusiais su *HC Red No. 18* naudojimu oksidaciniuose ir neoksidaciniuose plaukų dažuose, 2025 m. sausio 22 d.

<sup>13</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Opinion on Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt (A165) (CAS/EC No. 73793-79-0/827-723-1 and 1928659-47-5/-)“, 2023 m. spalio 26 d. preliminari redakcija, 2024 m. vasario 28 d. galutinė redakcija, SCCS/1659/23.

<sup>14</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Scientific advice on hair dye HC Yellow No. 16 (Colipa No B123) (CAS No. 1184721-10-5) - Submission II“, 2024 m. liepos 31 d. preliminari redakcija, 2024 m. spalio 25 d. galutinė redakcija, SCCS/1670/24.

mokslinėje rekomendacijoje<sup>15</sup> VSMK padarė išvadą, kad ši medžiaga yra saugi, jei jos koncentracija tokiuose ant galvos naudojamuose gaminiuose yra iki 1,5 %, jei tai oksidaciniai plaukų dažai, ir iki 0,5 %, jei tai neoksidaciniai plaukų dažai;

- (37) atsižvelgiant į VSMK mokslinę rekomendaciją, galima padaryti išvadą, kad *HC Red No. 18* naudojimas oksidaciniuose ir neoksidaciniuose plaukų dažuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai, jei šios medžiagos koncentracija viršija tam tikrą lygį. Todėl šios cheminės medžiagos didžiausia koncentracija oksidaciniuose ir neoksidaciniuose plaukų dažuose neturėtų viršyti atitinkamai 1,5 % ir 0,5 %;
- (38) cheminė medžiaga benzenkarboksirūgštis, 2-[4-(diethylamino)-2- hidroksibenzoilo]-, heksilesteris (CAS/EB Nr. 302776-68-7/443-860-76), kuriai suteiktas INCI pavadinimas diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate (DHHB), įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedo 28 įrašą, todėl ją galima naudoti kaip UV filtrą kosmetikos gaminiuose;
- (39) atsižvelgdamas į neseniai kilusį susirūpinimą dėl di(n-heksil)ftalato (DnHexP) kaip teršalo gaminant DHHB, taip pat į technikos ir mokslo pažangą ir ypač į įvairius susirūpinimą dėl poveikio sveikatai keliančius klausimus, savo 2025 m. vasario 14 d. mokslinėje rekomendacijoje<sup>16</sup> VSMK padarė išvadą, kad DnHexP, kaip neišvengiamos priemonės DHHB, 260 ppm koncentracija yra saugi. Mokslinėje rekomendacijoje VSMK taip pat atkreipė dėmesį į turimą informaciją, iš kurios matyti, kad priemonės DnHexP koncentraciją DHHB galima sumažinti iki 1 ppm. Todėl VSMK laikosi nuomonės, kad ši 1 ppm koncentracija turėtų būti nustatyta kaip siektina DnHexP, kaip neišvengiamos priemonės, didžiausios koncentracijos DHHB vertė;
- (40) atsižvelgdamas į didesnes DHHB gamybos sąnaudas, kai priemonės DnHexP koncentracija sumažinama iki 1 ppm, ypač tokias sąnaudas mažosioms ir vidutinėms įmonėms, ir dėl to didesnes nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių, kurių sudėtyje yra DHHB, kainas vartotojams, Komisija ir valstybės narės susitarė, kad 10 ppm DnHexP koncentraciją DHHB galima pripažinti saugia;
- (41) atsižvelgiant į VSMK mokslinę rekomendaciją, galima padaryti išvadą, kad teršalas DnHexP UV filtre DHHB gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kai to teršalo koncentracija viršija tam tikrą lygį. dėl šios priežasties, atsižvelgiant į ekonominį poveikį nuo saulės poveikio apsaugančių gaminių gamintojams, didžiausia DnHexP, kaip neišvengiamos priemonės DHHB, koncentracija neturėtų viršyti 10 ppm;
- (42) todėl Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti ir ištaisyti;
- (43) kad kosmetikos pramonė galėtų naudoti plaukų dažus ir konservantus kosmetikos gaminiuose, atitinkami III ir V priedų pakeitimai turėtų būti pradėti taikyti nedelsiant. Tačiau tikslinga nustatyti pagrįstą laikotarpį, per kurį pramonė galėtų prisitaikyti prie naujų reikalavimų dėl kitų šiuo reglamentu apribotų medžiagų naudojimo ir palaipsniui nutraukti tų reikalavimų ar sąlygų neatitinkančių kosmetikos gaminių pateikimą ir tiekimą rinkai;

<sup>15</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Scientific advice on HC Red No. 18 (B124) (CAS 1444596-49-9) - submission II“, 2024 m. gruodžio 6 d. preliminari redakcija, 2025 m. sausio 22 d. galutinė redakcija, SCCS/1673/24.

<sup>16</sup> VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), „Scientific advice on the safety of Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB -S83 (CAS/EC No. 302776-68-7/443-860-6) from cosmetic products“, 2025 m. vasario 14 d. preliminari redakcija, 2025 m. birželio 26 d. galutinė redakcija, SCCS/1678/25.

(44) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II, III, V ir VI priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula von der Leyen*