

Bruksela, 15 stycznia 2026 r.
(OR. en)

5405/26

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 13 stycznia 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: D(2025) 110957

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...
z dnia XXX r.
zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, glinu, soli cynku rozpuszczalnych w wodzie, acetylowanego olejku wetiwerowego, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i jego soli dichlorowodorkowej, a także DHHB w produktach kosmetycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...] (2025) XXX draft - D 110957/1.

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

Bruksela, dnia XXX r.
D110957/01
[...] (2025) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
w odniesieniu do stosowania Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver
Zinc Aluminium Silicate, glinu, soli cynku rozpuszczalnych w wodzie, acetylowanego
olejku wetiwerowego, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16,
Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i jego soli dichlorowodorkowej, a także DHHB
w produktach kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, glinu, soli cynku rozpuszczalnych w wodzie, acetylowanego olejku wetiwerowego, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i jego soli dichlorowodorkowej, a także DHHB w produktach kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych¹, w szczególności jego art. 31 ust. 1, a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja „ester fenylometylowy kwasu 2-hydroksybenzoesowego” (nr CAS 118-58-1), której przypisano nazwę „Benzyl Salicylate” zgodnie z Międzynarodowym nazewnictwem składników kosmetycznych (INCI), jest wymieniona w pozycji 75 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Zezwala się zatem na stosowanie jej jako substancji zapachowej mogącej powodować alergie w produktach kosmetycznych pod warunkiem poinformowania konsumentów o jej obecności, gdy jej stężenie przekracza 0,001 % w produktach niespłukiwanych i 0,01 % w produktach spłukiwanych.
- (2) Substancja „fosforan trifenyłu” (nr CAS 115-86-6), której przypisano nazwę INCI „Triphenyl Phosphate”, nie jest regulowana rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, lecz jest stosowana w produktach kosmetycznych jako plastyfikator do zmiękczenia lub uelastyczniania różnych polimerów syntetycznych.
- (3) W świetle obaw związanych z potencjalnymi właściwościami substancji Benzyl Salicylate i Triphenyl Phosphate zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego Komisja ogłosiła odpowiednio w 2019 i 2021 r. publiczne zaproszenie do przedkładania danych. Przemysł kosmetyczny przedstawił dowody naukowe w celu wykazania bezpieczeństwa tych substancji stosowanych w produktach kosmetycznych. Komisja zwróciła się do Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) o przeprowadzenie ocen bezpieczeństwa tych substancji w świetle informacji dostarczonych przez przemysł.
- (4) SCCS stwierdził w swojej opinii z dnia 26 października 2023 r.², że Benzyl Salicylate jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych w maksymalnych

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

² SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on Benzyl Salicylate” (Opinia w sprawie substancji Benzyl Salicylate), (nr CAS 118-58-1, nr WE 204-262-9), wersja wstępna z dnia 6–7 czerwca 2023 r., wersja ostateczna z dnia 26 października 2023 r., SCCS/1656/23.

stężeniach podanych w informacjach przekazanych przez przemysł. Biorąc pod uwagę opinię SCCS, można stwierdzić, że stosowanie tej substancji w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie Benzyl Salicylate w produktach kosmetycznych powinno być ograniczone do maksymalnych stężeń zaproponowanych przez SCCS w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

- (5) W opinii z 25 lipca 2024 r.³ SCCS nie mógł wypowiedzieć się na temat bezpieczeństwa Triphenyl Phosphate, ponieważ informacje dostarczone przez przemysł były niewystarczające do pełnej oceny i wykluczenia potencjalnej genotoksyczności. Biorąc pod uwagę opinię SCCS, można stwierdzić, że stosowanie tej substancji w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Substancja ta powinna zostać dodana do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (6) Substancja „zeolit zawierający srebro i cynk” (nr CAS 130328-20-0), której przypisano nazwę INCI „Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate”, została sklasyfikowana jako „substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2” rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/776⁴.
- (7) Na podstawie art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zeolit zawierający srebro i cynk jest wymieniony jako substancja zakazana w produktach kosmetycznych (pozycja 1597 w załączniku II do tego rozporządzenia⁵).
- (8) Ze względu na malejącą liczbę dostępnych substancji konserwujących w produktach kosmetycznych przemysł przedłożył dokumentację w celu obrony bezpiecznego stosowania zeolitu zawierającego srebro i cynk jako substancji konserwującej w produktach kosmetycznych. W opinii z dnia 21 grudnia 2023 r.⁶ SCCS stwierdził, że zeolit zawierający srebro i cynk jest bezpieczny przy maksymalnym stężeniu 1 % w dezodorantach w sprayu i podkładzie w pudrze, pod warunkiem że zawartość srebra w zeolicie zawierającym srebro i cynk nie przekracza 2,5 %.
- (9) Biorąc pod uwagę opinię SCCS, zeolit zawierający srebro i cynk należy skreślić z wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, a zatem należy go dodać do wykazu substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych w załączniku V do tego rozporządzenia.
- (10) Glin i składniki zawierające glin są stosowane w różnych produktach kosmetycznych w różnych funkcjach. Obecnie w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 wymieniono różne składniki zawierające glin: w pozycjach 34, 50, 189, 190 i 192 w załączniku III;

³ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on triphenyl phosphate” (Opinia w sprawie substancji triphenyl phosphate), (nr CAS 115-86-6, nr WE 204-112-2), wersja wstępna z dnia 27 marca 2024 r., wersja ostateczna z dnia 25 lipca 2024 r., SCCS/1664/24.

⁴ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/776 z dnia 4 maja 2017 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Tekst mający znaczenie dla EOG. Dz.U. L 116 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/831 z dnia 22 maja 2019 r. zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 137 z 23.5.2019, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

⁶ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on silver zinc zeolite” (Opinia w sprawie substancji zeolit zawierający srebro i cynk), (nr CAS 130328-20-0, nr WE 603-404-0), wersja wstępna z dnia 21 marca 2023 r., wersja ostateczna z dnia 21 grudnia 2023 r., SCCS/1650/23.

w pozycjach 117, 118, 119, 121, 131 i 150 w załączniku IV oraz w pozycji 27a w załączniku VI.

- (11) W świetle obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z potencjalnie znaczącym wkładem w całkowitą ekspozycję ogólnoustrojową na glin z kosmetyków Komisja zwróciła się do SCCS o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa składników zawierających glin w świetle informacji dostarczonych przez przemysł.
- (12) W dniu 27 marca 2024 r. SCCS przyjął opinię⁷, w której stwierdził, że glin i składniki zawierające glin można uznać za bezpieczne w określonych warunkach stosowania.
- (13) Bez uszczerbku dla ograniczeń i warunków już przewidzianych w załącznikach III, IV i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wartości graniczne stężenia glinu wskazane w opinii SCCS dla kategorii produktów kosmetycznych nierozpylanych i rozpylanych należy odzwierciedlić w załączniku III do tego rozporządzenia.
- (14) W odniesieniu do „soli cynku rozpuszczalnych w wodzie” pozycja 24 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 ogranicza stosowanie octanu cynku, chlorku cynku, glukonianu cynku i glutaminianu cynku do maksymalnego stężenia 1 % (w przeliczeniu na cynk) we wszystkich produktach kosmetycznych.
- (15) W świetle potencjalnych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem soli cynku w produktach do jamy ustnej takich jak pasta do zębów i płyn płukania jamy ustnej w odniesieniu do konkretnych grup wiekowych Komisja zwróciła się do SCCS o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa tych związków chemicznych w świetle informacji dostarczonych przez przemysł.
- (16) W dniu 26 października 2023 r. SCCS przyjął opinię⁸, w której stwierdził, że sole cynku rozpuszczalne w wodzie obejmujące octan cynku (nr CAS 557-34-6), chlorek cynku (nr CAS 7646-85-7), glukonian cynku (nr CAS 4468-02-4), cytrynian cynku (nr CAS 546-46-3) oraz siarczan cynku, jednowodny siarczan cynku, siedmiowodny siarczan cynku (nr CAS 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0) można uznać za bezpieczne w przypadku stosowania w pastach do zębów w stężeniach do 1 % (w przeliczeniu na cynk), z wyjątkiem dzieci poniżej 1 roku życia, w przypadku których stężenie to nie powinno przekraczać 0,72 % (w przeliczeniu na cynk). Ponadto SCCS stwierdził, że sole cynku rozpuszczalne w wodzie można uznać za bezpieczne w przypadku stosowania w płynie do płukania jamy ustnej w stężeniach do 0,1 % (w przeliczeniu na cynk) we wszystkich grupach wiekowych powyżej 6 lat.
- (17) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie rozpuszczalnych w wodzie soli cynku w produktach do higieny jamy ustnej stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tych substancji przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie soli cynku rozpuszczalnych w wodzie powinno być ograniczone do maksymalnych stężeń zaproponowanych przez SCCS.
- (18) Substancja „acetylowany olejek wetiwerowy” (nr CAS 84082-84-8) nie jest regulowana rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, ale jest stosowana jako substancja zapachowa w różnych rodzajach produktów kosmetycznych.

⁷ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products” (Opinia w sprawie bezpieczeństwa glinu w produktach kosmetycznych) – przedłożenie IV, wersja wstępna z dnia 14 grudnia 2023 r., wersja ostateczna z dnia 27 marca 2024 r., SCCS/1662/23.

⁸ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on water soluble zinc salts used in oral hygiene products” (Opinia w sprawie rozpuszczalnych w wodzie soli cynku w produktach do higieny jamy ustnej), przedłożenie II, wersja wstępna z dnia 3 lipca 2023 r., wersja ostateczna z dnia 26 października 2023 r., SCCS/1657/23.

- (19) W świetle potencjalnych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z potencjałem uczulającym acetylowanego olejku wetiwerowego w przypadku stosowania go jako substancji zapachowej w produktach kosmetycznych Komisja zwróciła się do SCCS o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa w świetle informacji dostarczonych przez przemysł.
- (20) W opinii z dnia 20–21 czerwca 2019 r.⁹ SCCS stwierdził, że acetylowany olejek wetiwerowy można uznać za bezpieczny jako składnik zapachowy w przypadku stosowania go z 1 % alfa-tokoferolu w niespłukiwanych i spłukiwanych produktach kosmetycznych w stężeniach proponowanych przez przemysł. Ponadto w opinii z dnia 25 października 2024 r.¹⁰ SCCS stwierdził, że acetylowany olejek wetiwerowy można również uznać za bezpieczny w przypadku stosowania w produktach rozpylanych, które mogą prowadzić do narażenia przez drogi oddechowe.
- (21) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie acetylowanego olejku wetiwerowego w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie acetylowanego olejku wetiwerowego powinno być ograniczone do maksymalnych stężeń zaproponowanych przez SCCS.
- (22) Substancja „3,7-dimetylo-2,6-oktadienol” (nr CAS 5392-40-5), której przypisano nazwę „Citral” zgodnie z Międzynarodowym nazewnictwem składników kosmetycznych (INCI), jest wymieniona w pozycji 70 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Zezwala się zatem na stosowanie jej jako substancji zapachowej mogącej powodować alergię w produktach kosmetycznych pod warunkiem poinformowania konsumentów o jej obecności, gdy jej stężenie przekracza 0,001 % w produktach niespłukiwanych i 0,01 % w produktach spłukiwanych.
- (23) W świetle potencjalnych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z potencjałem uczulającym substancji Citral w przypadku stosowania jej jako substancji zapachowej w produktach kosmetycznych Komisja zwróciła się do SCCS o ocenę jej górnych progów bezpieczeństwa przy użyciu metodyki ilościowej oceny ryzyka 2 (QRA2) w odniesieniu do punktu końcowego działania uczulającego na podstawie informacji dostarczonych przez branżę.
- (24) W dniu 29 lipca 2024 r. SCCS przyjął opinię¹¹, w której stwierdził, że Citral można uznać za bezpieczny w odniesieniu do wywoływania uczulenia w stężeniach proponowanych przez przemysł.
- (25) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji Citral w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej

⁹ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil (AVO)” (Opinia w sprawie składnika zapachowego acetylowany olejek wetiwerowy) – przedłożenie III, SCCS/1599/18, wersja wstępna z dnia 21–22 czerwca 2018 r., wersja ostateczna z dnia 26 lutego 2019 r., sprostowanie z dnia 20–21 czerwca 2019 r.

¹⁰ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „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” (Opinia w sprawie toksyczności inhalacyjnej składnika zapachowego acetylowany olejek wetiwerowy (nr CAS 84082-84-8, nr WE 282-031-1) w rozpylanych produktach kosmetycznych) – przedłożenie IV, wersja wstępna z dnia 28 lutego 2024 r., wersja ostateczna z 25 października 2024 r., SCCS/1663/24.

¹¹ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on Citral” (Opinia w sprawie substancji Citral), (nr CAS 5392-40-5, nr WE 226-394-6), punkt końcowy działanie uczulające, wersja wstępna z dnia 27 marca 2024 r., wersja ostateczna z dnia 29 lipca 2024 r., SCCS/1666/24.

substancji przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie tej substancji powinno być ograniczone do maksymalnych stężeń zaproponowanych przez SCCS.

- (26) Substancja „3-[(E)-(3-chloro-4-hydroksyfenylo)diazenylo]-2,1-benzizotiazolo-5-sulfonamid” (nr CAS 1166834-57-6/852356-91-3), której przypisano nazwę INCI „HC Blue No. 18”, nie jest obecnie regulowana rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 i jest stosowana jako substancja w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów.
- (27) Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych przez przemysł na temat stosowania substancji HC Blue No. 18 w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów SCCS stwierdził w opinii z dnia 27 kwietnia 2023 r.¹², że substancja HC Blue No. 18 jest bezpieczna w przypadku stosowania w tych produktach w stężeniu na skórze głowy nieprzekraczającym 0,35 %.
- (28) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji HC Blue No. 18 w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określony poziom. W związku z tym stosowanie tej substancji w tych produktach powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 0,35 %.
- (29) Substancja „3-(2,5-diaminofenylo)propan-1-ol i sól dichlorowodorkowa 3-(2,5-diaminofenylo)propan-1-olu” (nr CAS 73793-79-0 i 1928659-47-5), której przypisano nazwę INCI „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl”, nie jest obecnie regulowana rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 i jest stosowana jako substancja w utleniających produktach do farbowania włosów.
- (30) Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych przez przemysł na temat stosowania substancji Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl w utleniających produktach do farbowania włosów SCCS stwierdził w opinii z dnia 28 lutego 2024 r.¹³, że substancje te są bezpieczne w przypadku stosowania w tych produktach w stężeniu na skórze głowy nieprzekraczającym 2 %.
- (31) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl w utleniających produktach do farbowania włosów stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określony poziom. W związku z tym stosowanie tych substancji w tych produktach powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 2 %.
- (32) Substancja „2-chloro-4-[(1E)-(1-metylo-1H-pirazolo-5-ylo)diazenylo]-fenol” (nr CAS 1184721-10-5), której przypisano nazwę INCI „HC Yellow No. 16”, nie jest obecnie regulowana rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 i jest stosowana jako substancja w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów.

¹² SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Scientific advice on HC Blue 18 (Colipa No. B122)” (Opinia naukowa w sprawie substancji HC Blue 18 (Colipa No. B122)) – przedłożenie II, 27 kwietnia 2023 r., SCCS/1653/23.

¹³ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt” (Opinia w sprawie substancji Hydroxypropyl-p-phenylenediamine i jej soli dichlorowodorkowej) (A165) (nr CAS/WE 73793-79-0/827-723-1 i 1928659-47-5/-), wersja wstępna z dnia 26 października 2023 r., wersja ostateczna z dnia 28 lutego 2024 r., SCCS/1659/23.

- (33) Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych przez przemysł na temat stosowania substancji HC Yellow No. 16 w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów SCCS stwierdził w opinii z dnia 25 października 2024 r.¹⁴, że substancja ta jest bezpieczna w przypadku stosowania w tych produktach w stężeniu na skórze głowy nieprzekraczającym 1 % w utleniających i 1,5 % w nieutleniających produktach do farbowania włosów.
- (34) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji HC Yellow No. 16 w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określony poziom. W związku z tym stosowanie tej substancji w nieutleniających i utleniających produktach do farbowania włosów powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia wynoszącego odpowiednio 1,5 % i 1 %.
- (35) Substancja „2-chloro-4-{{(E)-[3-(metylotio)-1,2,4-tiadiazolo-5-ilo]diazenylo}}fenol” (nr CAS 1444596-49-9), której przypisano nazwę INCI „HC Red nr 18”, nie jest obecnie regulowana rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 i jest stosowana jako substancja w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów.
- (36) Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych przez przemysł na temat stosowania substancji HC Red No. 18 w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów SCCS stwierdził w opinii z dnia 22 stycznia 2025 r.¹⁵, że substancja ta jest bezpieczna w przypadku stosowania w tych produktach w stężeniu na skórze głowy nieprzekraczającym 1,5 % w utleniających i 0,5 % w nieutleniających produktach do farbowania włosów.
- (37) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji HC Red No. 18 w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji przekracza określony poziom. W związku z tym stosowanie tej substancji w utleniających i nieutleniających produktach do farbowania włosów powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia wynoszącego odpowiednio 1,5 % i 0,5 %.
- (38) Substancja „ester heksylowy kwasu 2-[4-(dietyloamino)-2-hydroksybenzoilo] benzoowego” (nr CAS/WE 302776-68-7/443-860-76), której przypisano nazwę INCI „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)”, jest wymieniona w pozycji 28 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i w związku z tym może być stosowana jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych.
- (39) Biorąc pod uwagę niedawne obawy dotyczące obecności ftalanu di-n-heksylu (DnHexP) jako zanieczyszczenia w produkcji DHHB, a także w świetle postępu naukowo-technicznego, a w szczególności różnych obaw zdrowotnych, SCCS stwierdził w swojej opinii naukowej z dnia 14 lutego 2025 r.¹⁶, że śladowy poziom 260 ppm jest bezpieczny jako nieuniknione zanieczyszczenie śladowe w DHHB. SCCS

¹⁴ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Scientific advice on hair dye HC Yellow No. 16 (Colipa No B123)” (Opinia naukowa w sprawie produktu do farbowania włosów HC Yellow No. 16 (Colipa No B123)), (nr CAS 1184721-10-5) – przedłożenie II, wersja wstępna z dnia 31 lipca 2024 r., wersja ostateczna z dnia 25 października 2024 r., SCCS/1670/24.

¹⁵ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Scientific advice on HC Red No. 18 (B124)” (Opinia naukowa w sprawie substancji HC Red No. 18 (B124)), (nr CAS 1444596-49-9) – przedłożenie II, wersja wstępna z dnia 6 grudnia 2024 r., wersja ostateczna z dnia 22 stycznia 2025 r., SCCS/1673/24.

¹⁶ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Scientific advice on the safety of Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB -S83 (CAS/EC No. 302776-68-7/443-860-6) from cosmetic products” (Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa substancji Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB -S83 (nr CAS/WE 302776-68-7/443-860-6) stosowanej w produktach kosmetycznych), wersja wstępna z dnia 14 lutego 2025 r., wersja ostateczna z dnia 26 czerwca 2025 r., SCCS/1678/25.

odnotował również w swoich opiniach naukowych dostępne informacje wskazujące, że poziomy DnHexP w DHHB można obniżyć do 1 ppm. W związku z tym SCCS jest zdania, że ten poziom śladowy wynoszący 1 ppm powinien być celem dla maksymalnego poziomu DnHexP jako nieuniknionego zanieczyszczenia śladowego w DHHB.

- (40) Biorąc pod uwagę zwiększone koszty produkcji DHHB o poziomie śladowym wynoszącym 1 ppm DnHexP, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw, a w konsekwencji wyższe koszty produktów ochrony przeciwsłonecznej zawierających DHHB dla konsumentów, Komisja i państwa członkowskie uzgodniły, że poziom 10 ppm można zaakceptować jako bezpieczny dla DnHexP w DHHB.
- (41) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie substancji zanieczyszczającej DnHexP w substancji promieniochronnej DHHB stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tej substancji zanieczyszczającej przekracza określony poziom. W związku z tym maksymalny poziom DnHexP jako nieuniknionego zanieczyszczenia śladowego w DHHB należy ograniczyć do 10 ppm, biorąc pod uwagę wpływ gospodarczy na producentów produktów ochrony przeciwsłonecznej.
- (42) Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (43) Aby umożliwić przemysłowi kosmetycznemu stosowanie farb do włosów i substancji konserwujących w produktach kosmetycznych, odpowiednie zmiany załączników III i V powinny mieć zastosowanie niezwłocznie. Należy jednak przewidzieć rozsądny okres czasu, aby umożliwić przemysłowi dostosowanie się do nowych wymogów dotyczących stosowania innych substancji objętych ograniczeniami w niniejszym rozporządzeniu oraz stopniowe wycofywanie wprowadzania do obrotu i udostępniania na rynku produktów kosmetycznych, które nie spełniają tych wymogów lub warunków.
- (44) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III, V i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen*