

V Bruseli 15. januára 2026
(OR. en)

5405/26

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 13. januára 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: D(2025) 110957

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...
z XXX,
ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie látok Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, hliník, soli zinku rozpustné vo vode, Vetiveria zizanioides, extrakt, acetylovaný, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine a jeho dihydrochloridová soľ a DHHB v kozmetických výrobkoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D(2025) 110957.

Príloha: D(2025) 110957



V Bruseli **XXX**
D110957/01
[...] (2025) **XXX** draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie látok Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, hliník, soli zinku rozpustné vo vode, Vetiveria zizanioides, extrakt, acetylovaný, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine a jeho dihydrochloridová soľ a DHHB v kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie látok Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, hliník, soli zinku rozpustné vo vode, Vetiveria zizanioides, extrakt, acetylovaný, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine a jeho dihydrochloridová soľ a DHHB v kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch¹, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Látka „fenylmetyléster kyseliny 2-hydroxybenzoovej“ (CAS č. 118-58-1), ktorej bol podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (ďalej len „INCI“) pridelený názov „Benzyl Salicylate“, je uvedená v položke 75 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Jej použitie ako alergénnej vonnej látky v kozmetických výrobkoch je preto povolené, pokiaľ je splnená požiadavka informovať spotrebiteľov o jej prítomnosti, ak jej koncentrácia prekročí 0,001 % v nezmývateľných a 0,01 % v zmyvateľných kozmetických výrobkoch.
- (2) Látka „trifenyl-fosfát“ (CAS č. 115-86-6), ktorej bol pridelený názov podľa INCI „Triphenyl Phosphate“, nie je upravená nariadením (ES) č. 1223/2009, ale používa sa v kozmetických výrobkoch ako zmäkčovadlo na zmäkčenie alebo zvláčnenie rôznych syntetických polymérov.
- (3) Vzhľadom na obavy spojené s potenciálnymi vlastnosťami látok Benzyl Salicylate a Triphenyl Phosphate narúšajúcimi endokrinný systém Komisia uverejnila verejnú výzvu na predkladanie údajov – v roku 2019 pre látku Benzyl Salicylate a v roku 2021 pre Triphenyl Phosphate. Kozmetické odvetvie predložilo vedecké dôkazy na preukázanie bezpečnosti uvedených látok pri ich používaní v kozmetických výrobkoch. Komisia požiadala Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“), aby uskutočnil posúdenie bezpečnosti uvedených látok vzhľadom na informácie poskytnuté odvetvím.
- (4) VVBS vo svojom stanovisku z 26. októbra 2023² dospel k záveru, že Benzyl Salicylate je bezpečný na použitie v kozmetických výrobkoch do maximálnych koncentrácií uvedených v podaniach predložených daným odvetvím. Vzhľadom na

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

² VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke benzyl-2-hydroxybenzoát (CAS č. 118-58-1, EC č. 204-262-9), predbežné znenie zo 6. – 7. júna 2023, konečné znenie z 26. októbra 2023, VVBS/1656/23.

stanovisko VVBS možno dospieť k záveru, že použitie uvedenej látky v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určité úrovne. Použitie látky Benzyl Salicylate v kozmetických výrobkoch by sa preto v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 malo obmedziť na maximálne koncentrácie navrhované VVBS.

- (5) VVBS vo svojom stanovisku z 25. júla 2024³ nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti látky Triphenyl Phosphate, pretože informácie poskytnuté odvetvím nestačili na jej úplné vyhodnotenie a na vylúčenie potenciálnej genotoxicity. Vzhľadom na stanovisko VVBS možno dospieť k záveru, že použitie danej látky v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie. Daná látka by sa preto mala pridať do zoznamu látok zakázaných v kozmetických výrobkoch, ktorý je uvedený v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.
- (6) Látka „zeolit strieborno-zinočnatý“ (CAS č. 130328-20-0), ktorej bol pridelený názov INCI „Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate“, bola nariadením Komisie (EÚ) 2017/776⁴ klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu kategórie 2.
- (7) Podľa článku 15 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1223/2009 je zeolit strieborno-zinočnatý uvedený v zozname ako zakázaná látka v kozmetických výrobkoch (položka 1597 v prílohe II k uvedenému nariadeniu⁵).
- (8) Vzhľadom na klesajúci počet dostupných konzervačných látok v kozmetických výrobkoch odvetvie predložilo dokumentáciu na obhajobu bezpečného použitia zeolitu strieborno-zinočnatého ako konzervačnej látky v kozmetických výrobkoch. VVBS vo svojom stanovisku z 21. decembra 2023⁶ dospel k záveru, že zeolit strieborno-zinočnatý je bezpečný do maximálnej koncentrácie 1 % v sprejovom dezodorante a púdromom mejkape za predpokladu, že obsah striebra v zeolite strieborno-zinočnatom nepresahuje 2,5 %.
- (9) Vzhľadom na stanovisko VVBS by sa zeolit strieborno-zinočnatý mal vypustiť zo zoznamu zakázaných látok v kozmetických výrobkoch v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a mal by sa na základe toho doplniť do zoznamu konzervačných látok povolených v kozmetických výrobkoch v prílohe V k uvedenému nariadeniu.
- (10) Hliník a zložky obsahujúce hliník sa používajú v rôznych kozmetických výrobkoch s rôznymi funkciami. V súčasnosti sú v nariadení (ES) č. 1223/2009 uvedené rôzne zložky obsahujúce hliník: položky 34, 50, 189, 190 a 192 v prílohe III; v položkách 117, 118, 119, 121, 131 a 150 v prílohe IV a v položke 27a prílohy VI.
- (11) Vzhľadom na obavy týkajúce sa bezpečnosti súvisiace s potenciálne významným príspevkom k celkovej systémovej expozícii hliníku z kozmetiky Komisia požiadala

³ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke trifenyl-fosfát (CAS č. 115-86-6, EC č. 204-112-2), predbežné znenie z 27. marca 2024, konečné znenie z 25. júla 2024, VVBS/1664/24.

⁴ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/776 zo 4. mája 2017, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 116, 5.5.2017, s. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/831 z 22. mája 2019, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 137, 23.5.2019, s. 29). <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>.

⁶ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke zeolit strieborno-zinočnatý (CAS č. 130328-20-0, EC č. 603-404-0), predbežné znenie z 21. marca 2023, konečné znenie z 21. decembra 2023, VVBS/1650/23.

- VVBS, aby vzhľadom na informácie poskytnuté odvetvím vykonal posúdenie bezpečnosti zložiek obsahujúcich hliník.
- (12) VVBS prijal 27. marca 2024 stanovisko⁷, v ktorom dospel k záveru, že hliník a zložky obsahujúce hliník možno za osobitných podmienok použitia považovať za bezpečné.
 - (13) Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia a podmienky, ktoré sú už stanovené v prílohách III, IV a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, by sa koncentračné limity hliníka uvedené v stanovisku VVBS pre kategórie nesporejových a sprejových kozmetických výrobkov mali zohľadniť v prílohe III k uvedenému nariadeniu.
 - (14) Pokiaľ ide o „soli zinku rozpustné vo vode“, položkou 24 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa obmedzuje použitie látok zinec acetate, zinec chloride, zinec gluconate a zinec glutamate do maximálnej koncentrácie 1 % (ako zinok) vo všetkých kozmetických výrobkoch.
 - (15) Vzhľadom na možné obavy týkajúce sa bezpečnosti súvisiace s použitím solí zinku rozpustných vo vode v kozmetických výrobkoch na ústnu hygienu, ako je zubná pasta a ústna voda pre špecifické vekové skupiny, Komisia požiadala VVBS, aby vzhľadom na informácie poskytnuté odvetvím vykonal posúdenie bezpečnosti uvedených zlúčenín.
 - (16) VVBS prijal 26. októbra 2023 stanovisko⁸, v ktorom dospel k záveru, že soli zinku rozpustné vo vode zahŕňajúce zinec acetate (CAS č. 557-34-6), zinec chloride (CAS č. 7646-85-7), zinec gluconate (CAS č. 4468-02-4), citran zinočnatý (CAS č. 546-46-3) a síran zinočnatý, monohydrát síranu zinočnatého, heptahydrát síranu zinočnatého (CAS č. 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0) možno považovať za bezpečné, ak sa používajú v zubnej paste v koncentráciách do 1 % (ako zinok) s výnimkou detí mladších ako jeden rok, keď by daná koncentrácia nemala presiahnuť 0,72 % (ako zinok). VVBS okrem toho dospel k záveru, že soli zinku rozpustné vo vode možno považovať za bezpečné, ak sa používajú v ústnej vode v koncentráciách do 0,1 % (ako zinok) vo všetkých vekových skupinách nad 6 rokov.
 - (17) Vzhľadom na stanovisko VVBS možno dospieť k záveru, že použitie solí zinku rozpustných vo vode v kozmetických výrobkoch na ústnu hygienu predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedených látok prekročí určité úrovne. Použitie solí zinku rozpustných vo vode by sa preto malo obmedziť na maximálne koncentrácie navrhnuté VVBS.
 - (18) Látka „Vetiveria zizanioides, extrakt, acetylovaný“ (CAS č. 84082-84-8) nie je upravená nariadením (ES) č. 1223/2009, ale používa sa ako vonná látka v rôznych druhoch kozmetických výrobkov.
 - (19) Vzhľadom na možné obavy týkajúce sa bezpečnosti súvisiace s potenciálom Vetiveria zizanioides, extraktu, acetylovaného spôsobiť senzibilizáciu, keď sa používa ako vonná látka v kozmetických výrobkoch, Komisia požiadala VVBS, aby vzhľadom na informácie poskytnuté odvetvím vykonal posúdenie bezpečnosti.

⁷ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k bezpečnosti hliníka v kozmetických výrobkoch – podanie IV, predbežné znenie zo 14. decembra 2023, konečné znenie z 27. marca 2024, VVBS/1662/23.

⁸ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k soliam zinku rozpustným vo vode používaným v kozmetických výrobkoch na hygienu ústnej dutiny – podanie II, predbežné znenie z 3. júla 2023, konečné znenie z 26. októbra 2023, VVBS/1657/23.

- (20) VVBS dospel vo svojom stanovisku z 20. – 21. júna 2019⁹ k záveru, že *Vetiveria zizanioides*, extrakt, acetylovaný možno považovať za bezpečnú vonnú zložku, keď sa v nezmývateľných a zmývateľných kozmetických výrobkoch v koncentráciách navrhnutých odvetvím používa s 1 % alfa-tokoferolom. Okrem toho VVBS vo svojom stanovisku z 25. októbra 2024¹⁰ dospel k záveru, že *Vetiveria zizanioides*, extrakt, acetylovaný možno považovať za bezpečný aj pri použití v sprejových výrobkoch, ktoré môžu viesť k inhalačnej expozícii.
- (21) Vzhľadom na stanoviská VVBS možno dospieť k záveru, že použitie *Vetiveria zizanioides*, extraktu, acetylovaného v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určité úrovne. Použitie *Vetiveria zizanioides*, extraktu, acetylovaného v kozmetických výrobkoch by sa preto malo obmedziť na maximálne koncentrácie navrhnuté VVBS.
- (22) Látka „3,7-dimetylokta-2,6-dienál“ (CAS č. 5392-40-5), ktorej bol podľa INCI pridelený názov „Citral“, je uvedená pod položkou 70 v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Jej použitie ako alergénnej vonnej látky v kozmetických výrobkoch je preto povolené, pokiaľ je splnená požiadavka informovať spotrebiteľov o jej prítomnosti, ak jej koncentrácia prekročí 0,001 % v nezmývateľných a 0,01 % v zmývateľných kozmetických výrobkoch.
- (23) Vzhľadom na možné obavy týkajúce sa bezpečnosti súvisiace s potenciálom látky Citral spôsobiť senzibilizáciu, keď sa používa ako vonná látka v kozmetických výrobkoch, Komisia požiadala VVBS, aby na základe informácií poskytnutých odvetvím posúdil jej najvyššie bezpečné úrovne pomocou metodiky kvantitatívneho posúdenia rizika 2 (QRA2) pre sledovaný parameter senzibilizácie.
- (24) VVBS prijal 29. júla 2024 stanovisko¹¹, v ktorom dospel k záveru, že látku Citral možno pri koncentráciách navrhovaných odvetvím považovať za bezpečnú, pokiaľ ide o vyvolanie senzibilizácie.
- (25) Vzhľadom na stanovisko VVBS možno dospieť k záveru, že použitie látky Citral v kozmetických výrobkoch predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určité úrovne. Použitie uvedenej látky v kozmetických výrobkoch by sa preto malo obmedziť na maximálne koncentrácie navrhnuté VVBS.
- (26) Látka „3-[(E)-(4-hydroxy-3-chlórfenyl)diazenyl]-2,1-benzizotiazol-5- sulfónamid“ (CAS č. 1166834-57-6/852356-91-3), ktorej bol pridelený názov INCI „HC Blue No. 18“, nie je v súčasnosti upravená nariadením (ES) č. 1223/2009, pričom sa používa ako látka v oxidačných a neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov.
- (27) Na základe údajov o bezpečnosti, ktoré poskytlo príslušné odvetvie o používaní látky HC Blue No. 18 v oxidačných a neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie

⁹ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k vonnej zložke *Vetiveria zizanioides*, extrakt, acetylovaný – podanie III, VVBS/1599/18, predbežné znenie z 21. – 22. júna 2018, konečné znenie z 26. februára 2019, oprava z 20. – 21. júna 2019.

¹⁰ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k inhalačnej toxicite vonnej zložky *Vetiveria zizanioides*, extrakt, acetylovaný (CAS č. 84082-84-8, EC č. 282-031-1) v sprejových kozmetických výrobkoch – podanie IV, predbežné znenie z 28. februára 2024, konečné znenie z 25. októbra 2024, VVBS/1663/24.

¹¹ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke Citral (CAS č. 5392-40-5, EC č. 226-394-6) – sledovaný parameter senzibilizácie, predbežné znenie z 27. marca 2024, konečné znenie z 29. júla 2024, VVBS/1666/24.

vlasov, VVBS dospel vo svojom vedeckom odporúčaní z 27. apríla 2023¹² k záveru, že uvedená látka HC Blue No. 18 je bezpečná, ak sa v takýchto výrobkoch používa v koncentráciách aplikovaných na vlasy do 0,35 %.

- (28) Na základe vedeckého odporúčania VVBS možno dospieť k záveru, že použitie látky HC Blue No. 18 v oxidačných a neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určitú úroveň. Používanie uvedenej látky v uvedených výrobkoch by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 0,35 %.
- (29) Látka „3-(2,5-diaminofenyl)propán-1-ol a dihydrochloridová soľ 3-(2,5-diaminofenyl)propán-1-olu“ (CAS č. 73793-79-0 a 1928659-47-5), ktorej bol pridelený názov INCI „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl“, v súčasnosti nie je upravená nariadením (ES) č. 1223/2009, pričom sa používa ako látka v oxidačných výrobkoch na farbenie vlasov.
- (30) Na základe údajov o bezpečnosti, ktoré poskytlo príslušné odvetvie o používaní Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, VVBS dospel vo svojom stanovisku z 28. februára 2024¹³ k záveru, že uvedené látky sú bezpečné, ak sa v takýchto výrobkoch používajú v koncentráciách aplikovaných na vlasy do 2 %.
- (31) Na základe stanoviska VVBS možno dospieť k záveru, že používanie Hydroxypropyl-p-phenylenediamine a Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určitú úroveň. Používanie uvedených látok v uvedených výrobkoch by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 2 %.
- (32) Látka „2-chlór-4-[(1E)-(1-metyl-1H-pyrazol-5-yl)diazenyl]fenol“ (CAS č. 1184721-10-5), ktorej bol pridelený názov INCI „HC Yellow No. 16“, nie je v súčasnosti upravená nariadením (ES) č. 1223/2009, pričom sa používa ako látka v oxidačných a neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov.
- (33) Na základe údajov o bezpečnosti, ktoré poskytlo príslušné odvetvie o použití látky HC Yellow No. 16 v oxidačných a neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, VVBS dospel vo svojom vedeckom odporúčaní z 25. októbra 2024¹⁴ k záveru, že uvedená látka je bezpečná, ak sa v takýchto výrobkoch používa v koncentráciách aplikovaných na vlasy do 1 % v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov a do 1,5 % v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov.
- (34) Na základe vedeckého odporúčania VVBS možno dospieť k záveru, že použitie látky HC Yellow No. 16 v oxidačných a neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určitú úroveň. Použitie uvedenej látky v neoxidačných a oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 1,5 % v prípade neoxidačných a 1 % v prípade oxidačných kozmetických výrobkov na farbenie vlasov.

¹² VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), vedecké odporúčanie týkajúce sa látky HC Blue 18 (Colipa No. B122) – podanie II, 27. apríl 2023, VVBS/1653/23.

¹³ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k látke Hydroxypropyl p-phenylenediamine a jeho dihydrochloridovej soli (A165) (CAS/EC č. 73793-79-0/827-723-1 a 1928659-47-5/-), predbežné znenie z 26. októbra 2023, konečné znenie z 28. februára 2024, VVBS/1659/23.

¹⁴ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), stanovisko k farbe na vlasy HC Yellow No. 16 (Colipa No B123) (CAS č. 1184721-10-5) – podanie II, predbežné znenie z 31. júla 2024, konečné znenie z 25. októbra 2024, VVBS/1670/24.

- (35) Látka „2-chlór-4-*{(E)-[3-(metylsulfanyl)-1,2,4-tiadiazol-5-yl]diazenyl}*fenol“ (CAS č. 1444596-49-9), ktorej bol pridelený názov INCI „HC Red No. 18“, nie je v súčasnosti upravená nariadením (ES) č. 1223/2009, pričom sa používa ako látka v oxidačných a neoxidačných výrobkoch na farbenie vlasov.
- (36) Na základe údajov o bezpečnosti, ktoré poskytlo príslušné odvetvie o použití látky HC Red No. 18 v oxidačných a neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov, VVBS dospel vo svojom vedeckom odporúčaní z 22. januára 2025¹⁵ k záveru, že uvedená látka je bezpečná, ak sa v takýchto výrobkoch používa v koncentráciách aplikovaných na vlasy do 1,5 % v oxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov a do 0,5 % v neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov.
- (37) Na základe vedeckého odporúčania VVBS možno dospieť k záveru, že použitie látky HC Red No. 18 v oxidačných a neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedenej látky prekročí určitú úroveň. Použitie uvedenej látky v oxidačných a neoxidačných kozmetických výrobkoch na farbenie vlasov by sa preto malo obmedziť na maximálnu koncentráciu 1,5 % v prípade oxidačných a 0,5 % v prípade neoxidačných kozmetických výrobkov na farbenie vlasov.
- (38) Látka „hexylester kyseliny 2-[4-(dietylamo)-2-hydroxybenzoyl]benzoovej“ (CAS/EC č. 302776-68-7/443-860-76), ktorej bol pridelený názov INCI „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)“, je uvedená v položke 28 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a preto sa môže používať ako UV filter v kozmetických výrobkoch.
- (39) Vzhľadom na nedávne obavy z prítomnosti dihexyl-ftalátu (DnHexP) ako kontaminantu pri výrobe DHHB a vzhľadom na technický a vedecký pokrok, a najmä rôzne zdravotné obavy, VVBS vo svojom vedeckom odporúčaní zo 14. februára 2025¹⁶ dospel k záveru, že stopové množstvo 260 ppm je bezpečné ako nevyhnutná stopová nečistota v DHHB. VVBS vo svojom vedeckom odporúčaní takisto uviedol dostupné informácie, z ktorých vyplýva, že hladiny DnHexP v DHHB možno znížiť na 1 ppm. VVBS preto zastáva názor, že toto stopové množstvo 1 ppm by malo byť cieľovým pre maximálnu úroveň DnHexP ako nevyhnutnej stopovej nečistoty v DHHB.
- (40) Vzhľadom na zvýšené náklady na výrobu DHHB so stopovým množstvom 1 ppm DnHexP, najmä pre malé a stredné podniky, a následne vyššie náklady na výrobky na ochranu pred slnečným žiarením obsahujúce DHHB pre spotrebiteľov, sa Komisia a členské štáty dohodli, že pri DnHexP v DHHB možno úroveň 10 ppm akceptovať ako bezpečnú.
- (41) Na základe vedeckého odporúčania VVBS možno dospieť k záveru, že kontaminant DnHexP v UV filtri DHHB predstavuje možné riziko pre ľudské zdravie, ak koncentrácia uvedeného kontaminantu prekročí určitú úroveň. Maximálna úroveň DnHexP ako nevyhnutnej stopovej nečistoty v DHHB by sa preto mala obmedziť na 10 ppm, pričom by sa mal zohľadniť hospodársky vplyv na výrobcov výrobkov na ochranu pred slnečným žiarením.

¹⁵ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), vedecké odporúčanie k látke HC Red No. 18 (B124) (CAS 1444596-49-9) – podanie II, predbežné znenie zo 6. decembra 2024, konečné znenie z 22. januára 2025, VVBS/1673/24.

¹⁶ VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), vedecké odporúčanie k bezpečnosti látky Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB -S83 (CAS/EC č. 302776-68-7/443-860-6) z kozmetických výrobkov, predbežné znenie zo 14. februára 2025, konečné znenie z 26. júna 2025, VVBS/1678/25.

- (42) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a opraviť.
- (43) S cieľom umožniť kozmetickému odvetviu používať farby na vlasy a konzervačné látky v kozmetických výrobkoch, príslušné zmeny príloh III a V by sa mali uplatňovať bezodkladne. Je však vhodné stanoviť primeranú lehotu, aby sa odvetvie mohlo prispôbiť novým požiadavkám týkajúcim sa používania iných látok, ktorých použitie je týmto nariadením obmedzené, a aby sa postupne ukončilo uvádzanie na trh kozmetických výrobkov, ktoré nespĺňajú uvedené požiadavky alebo podmienky, a ich sprístupňovanie na trhu.
- (44) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II, III, V a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula von der Leyen*