

Bruselj, 15. januar 2026
(OR. en)

5405/26

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	13. januar 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D(2025) 110957
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe benzil salicilata, trifenil fosfata, amonijevega srebrovega cinkovega aluminijevega silikata, aluminija, vodotopnih cinkovih soli, acetiliranega olja vetiverja, citrala, HC Blue št. 18, HC Red št. 18, HC Yellow št. 16, hidroksipropil p-fenilendiamina in njegove dihidrokloridne soli ter DHHB v kozmetičnih izdelkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2025) 110957/1.

Priloga: D(2025) 110957/1



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

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

z dne XXX

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe benzil salicilata, trifenil fosfata, amonijevega srebrovega cinkovega aluminijevega silikata, aluminija, vodotopnih cinkovih soli, aciliranega olja vetiverja, citrala, HC Blue št. 18, HC Red št. 18, HC Yellow št. 16, hidroksipropil p-fenilendiamina in njegove dihidrokloridne soli ter DHHB v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe benzil salicilata, trifenil fosfata, amonijevega srebrovega cinkovega aluminijevega silikata, aluminija, vodotopnih cinkovih soli, acetiliranega olja vetiverja, citrala, HC Blue št. 18, HC Red št. 18, HC Yellow št. 16, hidroksipropil p-fenilendiamina in njegove dihidrokloridne soli ter DHHB v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih¹ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov „2-hidroksibenzojska kislina fenilmetil ester“ (št. CAS 118-58-1), ki ji je bilo po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) dodeljeno ime „Benzyl Salicylate“, je navedena pod vnosom 75 v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Zato se lahko uporablja kot dišavni alergen v kozmetičnih izdelkih, pri čemer je treba potrošnike obvestiti o njeni prisotnosti, kadar njena koncentracija presega 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo, in 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo.
- (2) Uredba (ES) št. 1223/2009 ne ureja snovi „trifenil fosfat“ (št. CAS 115-86-6), ki ji je bilo po INCI dodeljeno ime „Triphenyl Phosphate“, vendar se v kozmetičnih izdelkih uporablja kot mehčalec za mehčanje ali povečanje prožnosti različnih sintetičnih polimerov.
- (3) Glede na pomisleke v zvezi z morebitnimi lastnostmi benzil salicilata (Benzyl Salicylate) in trifenil fosfata (Triphenyl Phosphate), da povzročata endokrine motnje, je Komisija leta 2019 oziroma 2021 objavila javni razpis za zbiranje podatkov. Kozmetična industrija je predložila znanstvene dokaze o varnosti navedenih snovi pri uporabi v kozmetičnih izdelkih. Komisija je Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) zaprosila za oceni varnosti navedenih snovi ob upoštevanju predloženih informacij s strani industrije.
- (4) ZOVP je v mnenju z dne 26. oktobra 2023² ugotovil, da je benzil salicilat (Benzyl Salicylate) varen za uporabo v kozmetičnih izdelkih do najvišjih koncentracij, navedenih v stališčih industrije. Na podlagi mnenja ZOVP je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe navedene snovi v kozmetičnih izdelkih, če koncentracija navedene snovi presega določeno raven. Zato

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

² ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o benzil salicilatu (Benzyl Salicylate) (št. CAS 118-58-1, št. ES 204-262-9), predhodna različica z dne 6. in 7. junija 2023, končna različica z dne 26. oktobra 2023, SCCS/1656/23.

bi bilo treba uporabo benzil salicilata (Benzyl Salicylate) v kozmetičnih izdelkih omejiti na najvišje koncentracije, ki jih je ZOVP predlagal v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009.

- (5) ZOVP v mnenju z dne 25. julija 2024³ ni mogel sprejeti sklepa o varnosti trifenil fosfata (Triphenyl Phosphate), ker informacije, ki jih je predložila industrija, niso zadostovale za popolno oceno in izključitev morebitne genotoksičnosti. Ob upoštevanju znanstvenega mnenja ZOVP je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe navedene snovi v kozmetičnih izdelkih pri trenutno dovoljeni koncentraciji. Zato bi bilo treba navedeno snov dodati na seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (6) Snov „srebrov cinkov zeolit“ (št. CAS 130328-20-0), ki ji je bilo po INCI dodeljeno ime „Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate“, je bila z Uredbo Komisije (EU) 2017/776⁴ razvrščena kot „strupena za razmnoževanje kategorije 2“.
- (7) V skladu s členom 15(1) Uredbe (ES) št. 1223/2009 je srebrov cinkov zeolit naveden kot prepovedana snov v kozmetičnih izdelkih (vnos 1597 v Prilogi II k navedeni uredbi⁵).
- (8) Zaradi vse manjšega števila razpoložljivih konzervansov v kozmetičnih izdelkih je industrija predložila dokumentacijo za zaščito varne uporabe srebrovega cinkovega zeolita kot konzervansa v kozmetičnih izdelkih. ZOVP je v svojem mnenju z dne 21. decembra 2023⁶ ugotovil, da je srebrov cinkov zeolit varen do najvišje koncentracije 1 % v deodorantu v obliki razpršila in na osnovi prahu, če vsebnost srebra v srebrovem cinkovem zeolitu ne presega 2,5 %.
- (9) Glede na mnenje ZOVP bi bilo treba srebrov cinkov zeolit črtati s seznama prepovedanih snovi v kozmetičnih izdelkih v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in ga zato dodati na seznam konzervansov, dovoljenih v kozmetičnih izdelkih, iz Priloge V k navedeni uredbi.
- (10) Aluminij in sestavine, ki vsebujejo aluminij, se uporabljajo v različnih kozmetičnih izdelkih z različnimi funkcijami. Trenutno so v Uredbi (ES) št. 1223/2009 navedene različne sestavine, ki vsebujejo aluminij: vnosi 34, 50, 189, 190 in 192 Priloge III; v vnosih 117, 118, 119, 121, 131 in 150 Priloge IV ter v vnosu 27a Priloge VI.
- (11) Glede na pomisleke v zvezi z varnostjo, povezane s potencialno pomembnim prispevkom k skupni sistemski izpostavljenosti aluminiju iz kozmetičnih izdelkov, je Komisija ZOVP zaprosila, naj na podlagi informacij, ki jih je predložila industrija, izvede oceno varnosti sestavin, ki vsebujejo aluminij.

³ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o trifenil fosfatu (Triphenyl Phosphate) (št. CAS 115-86-6, št. ES 204-112-2), predhodna različica z dne 27. marca 2024, končna različica z dne 25. julija 2024, SCCS/1664/24.

⁴ Uredba Komisije (EU) 2017/776 z dne 4. maja 2017 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (Besedilo velja za EGP.) (UL L 116, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Uredba Komisije (EU) št. 2019/831 z dne 22. maja 2019 o spremembi Prilog II, III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 137, 23.5.2019, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

⁶ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o srebrovem cinkovem zeolitu (št. CAS 130328-20-0, št. ES 603-404-0), predhodna različica z dne 21. marca 2023, končna različica z dne 21. decembra 2023, SCCS/1650/23.

- (12) ZOVP je 27. marca 2024 sprejel mnenje⁷, v katerem je ugotovil, da se aluminij in sestavine, ki vsebujejo aluminij, lahko štejejo za varne pod posebnimi pogoji uporabe.
- (13) Brez poseganja v omejitve in pogoje, ki so že določeni v prilogah III, IV in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009, bi bilo treba mejne koncentracije aluminija, navedene za kategorije nerazpršilnih in razpršilnih kozmetičnih izdelkov v mnenju ZOVP, upoštevati v Prilogi III k navedeni uredbi.
- (14) Kar zadeva „vodotopne cinkove soli“, vnos 24 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 omejuje uporabo cinkovega acetata, cinkovega klorida, cinkovega glukonata in cinkovega glutamata do najvišje koncentracije 1 % (kot cink) v vseh kozmetičnih izdelkih.
- (15) Glede na morebitne pomisleke v zvezi z varnostjo, povezane z uporabo cinkovih soli v izdelkih za usta, kot sta zobna krema in ustna voda za določene starostne skupine, je Komisija ZOVP zaprosila, naj na podlagi informacij, ki jih je predložila industrija, izvede oceno varnosti navedenih spojin.
- (16) ZOVP je 26. oktobra 2023 sprejel mnenje⁸, v katerem je ugotovil, da se lahko vodotopne cinkove soli, ki zajemajo cinkov acetat (št. CAS 557-34-6), cinkov klorid (št. CAS 7646-85-7), cinkov glukonat (št. CAS 4468-02-4), cinkov citrat (št. CAS 546-46-3) in cinkov sulfat, cinkov sulfat monohidrat, cinkov sulfat heptahidrat (št. CAS 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0) štejejo za varne, kadar se uporabljajo v zobni kremi v koncentracijah do 1 % (kot cink), razen pri otrocih, mlajših od enega leta starosti, kjer navedena koncentracija ne bi smela presegati 0,72 % (kot cink). Poleg tega je ZOVP ugotovil, da se lahko vodotopne cinkove soli štejejo za varne, kadar se uporabljajo v ustnih vodah v koncentracijah do 0,1 % (kot cink) v vseh starostnih skupinah, starejših od 6 let.
- (17) Glede na mnenje ZOVP je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe vodotopnih cinkovih soli v izdelkih za usta, če koncentracija navedenih snovi presega določeno raven. Zato bi bilo treba uporabo vodotopnih cinkovih soli omejiti na najvišje koncentracije, ki jih predlaga ZOVP.
- (18) Snov „acilirano olje vetiverja“ (št. CAS 84082-84-8) ni urejena z Uredbo (ES) št. 1223/2009, vendar se uporablja kot dišava v različnih vrstah kozmetičnih izdelkov.
- (19) Glede na morebitne pomisleke v zvezi z varnostjo, povezane s potencialom za preobčutljivost acilirane olja vetiverja, kadar se uporablja kot dišava v kozmetičnih izdelkih, je Komisija ZOVP zaprosila, naj na podlagi informacij, ki jih je predložila industrija, izvede oceno varnosti.
- (20) ZOVP je v mnenju z dne 20. in 21. junija 2019⁹ ugotovil, da se acilirano olje vetiverja lahko šteje za varno kot dišavna sestavina, kadar se uporablja z 1-odstotnim alfa-tokoferolom v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, in kozmetičnih izdelkih, ki se izperejo, v koncentracijah, ki jih predlaga industrija. Poleg tega je ZOVP v svojem

⁷ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o varnosti aluminija v kozmetičnih izdelkih – stališče IV, predhodna različica z dne 14. decembra 2023, končna različica z dne 27. marca 2024, SCCS/1662/23.

⁸ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o vodotopnih cinkovih solih za uporabo v izdelkih za ustno nego – stališče II, predhodna različica z dne 3. julija 2023, končna različica z dne 26. oktobra 2023, SCCS/1657/23.

⁹ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o dišavni sestavini „acilirano olje vetiverja“ – stališče III, SCCS/1599/18, predhodna različica z dne 21. in 22. junija 2018, končna različica z dne 26. februarja 2019, Popravek z dne 21. in 21. junija 2019.

mnenju z dne 25. oktobra 2024¹⁰ ugotovil, da se acetilirano olje vetiverja lahko šteje za varno tudi, kadar se uporablja v razpršilnih izdelkih, ki lahko privedejo do izpostavljenosti pri vdihavanju.

- (21) Na podlagi mnenj ZOVP je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe acetiliranega olja vetiverja v kozmetičnih izdelkih, če koncentracija navedene snovi presega določene ravni. Zato bi bilo treba uporabo acetiliranega olja vetiverja omejiti na najvišje koncentracije, ki jih predlaga ZOVP.
- (22) Snov „3,7-dimetil-2,6-oktadienal“ (št. CAS 5392-40-5), ki ji je bilo po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) dodeljeno ime „Citral“, je navedena pod vnosom 70 v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Zato se lahko uporablja kot dišavni alergen v kozmetičnih izdelkih, pri čemer je treba potrošnike obvestiti o njeni prisotnosti, kadar njena koncentracija presega 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo, in 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo.
- (23) Glede na morebitne pomisleke v zvezi z varnostjo, povezane s potencialom za preobčutljivost snovi „Citral“, kadar se uporablja kot dišava v kozmetičnih izdelkih, je Komisija ZOVP zaprosila, naj oceni njegove varne mejne količine z uporabo metodologije kvantitativne ocene tveganja 2 (QRA2) za končno točko preobčutljivosti na podlagi informacij, ki jih je predložila industrija.
- (24) ZOVP je 29. julija 2024 sprejel mnenje¹¹, v katerem je ugotovil, da se snov „Citral“ lahko šteje za varno glede pojava preobčutljivosti pri koncentracijah, ki jih predlaga industrija.
- (25) Na podlagi mnenja ZOVP je mogoče sklepati, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi „Citral“ v kozmetičnih izdelkih, če koncentracija navedene snovi presega določene ravni. Zato bi bilo treba uporabo navedene snovi omejiti na najvišje koncentracije, ki jih predlaga ZOVP.
- (26) Uredba (ES) št. 1223/2009 trenutno ne ureja snovi „3-[(E)-(3-kloro-4-hidroksifenil)diazetil]-2,1-benzizotiazol-5-sulfonamid“ (št. CAS 1166834-57-6/852356-91-3), ki ji je bilo po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) dodeljeno ime „HC Blue No. 18“, uporablja pa se kot snov v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las.
- (27) ZOVP je na podlagi varnostnih podatkov, ki jih je predložila industrija o uporabi snovi „HC Blue No. 18“ v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las, v svojem znanstvenem mnenju z dne 27. aprila 2023¹² ugotovil, da je navedena snov „HC Blue No. 18“ varna, kadar se uporablja v takih izdelkih pri koncentracijah na laseh do 0,35 %.
- (28) Glede na znanstveno mnenje ZOVP je mogoče skleniti, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi „HC Blue No. 18“ v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las, kadar koncentracija navedene snovi presega določeno raven. Zato bi bilo treba uporabo navedene snovi v navedenih izdelkih omejiti na najvišjo koncentracijo 0,35 %.

¹⁰ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o strupenosti dišavne sestavine „acetilirano olje vetiverja pri vdihavanju (št. CAS 84082-84-8, št. ES 282-031-1) v razpršilnih kozmetičnih izdelkih – stališče IV, predhodna različica z dne 28. februarja 2024, končna različica z dne 25. oktobra 2024, SCCS/1663/24.

¹¹ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o snovi „Citral“ (št. CAS 5392-40-5, št. ES 226-394-6) – končna točka preobčutljivosti, predhodna različica z dne 27. marca 2024, končna različica z dne 29. julija 2024, SCCS/1666/24.

¹² ZOVP, (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), znanstveno mnenje o snovi „HC Blue No. 18“ (Colipa št. B122) – stališče II, 27. april 2023, SCCS/1653/23.

- (29) Uredba (ES) št. 1223/2009 trenutno ne ureja snovi „3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol in 3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol dihidrokloridna sol“ (št. CAS 73793-79-0 in 1928659-47-5), ki ji je bilo po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) dodeljeno ime „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl“, uporablja pa se kot snov v oksidativnih izdelkih za barvanje las.
- (30) ZOVP je na podlagi varnostnih podatkov, ki jih je predložila industrija o uporabi snovi „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl“ v oksidativnih izdelkih za barvanje las, v svojem mnenju z dne 28. februarja 2024¹³ ugotovil, da je navedena snov varna, kadar se uporablja v takih izdelkih pri koncentracijah na laseh do 2 %.
- (31) Glede na mnenje ZOVP je mogoče skleniti, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl“ v oksidativnih izdelkih za barvanje las, kadar koncentracija navedene snovi presega določeno raven. Zato bi bilo treba uporabo navedene snovi v navedenih izdelkih omejiti na najvišjo koncentracijo 2 %.
- (32) Uredba (ES) št. 1223/2009 trenutno ne ureja snovi „2-kloro-4-[(1E)-(1-metil-1H-pirazol-5-il)diazenil]-fenol“ (št. CAS 1184721-10-5), ki ji je bilo po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) dodeljeno ime „HC Yellow No. 16“, uporablja pa se kot snov v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las.
- (33) ZOVP je na podlagi varnostnih podatkov, ki jih je predložila industrija o uporabi snovi „HC Yellow No. 16“ v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las, v svojem znanstvenem mnenju z dne 25. oktobra 2024¹⁴ ugotovil, da je navedena snov varna, kadar se uporablja v takih izdelkih pri koncentracijah na laseh do 1 % v oksidativnih in do 1,5 % v neoksidativnih izdelkih za barvanje las.
- (34) Glede na znanstveno mnenje ZOVP je mogoče skleniti, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi „HC Yellow No. 16“ v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las, kadar koncentracija navedene snovi presega določeno raven. Zato bi bilo treba uporabo navedene snovi v neoksidativnih in oksidativnih izdelkih za barvanje las v kozmetičnih izdelkih omejiti na koncentracijo največ 1,5 % oziroma 1 %.
- (35) Uredba (ES) št. 1223/2009 trenutno ne ureja snovi „2-kloro-4-[(E)-[3-(metiltio)-1,2,4-tiadiazol-5-il]diazenil]fenol“ (št. CAS 1444596-49-9), ki ji je bilo po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) dodeljeno ime „HC Red No. 18“, uporablja pa se kot snov v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las.
- (36) ZOVP je na podlagi varnostnih podatkov, ki jih je predložila industrija o uporabi snovi „HC Red No. 18“ v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las, v svojem znanstvenem mnenju z dne 22. januarja 2025¹⁵ ugotovil, da je navedena snov varna,

¹³ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), mnenje o snovi „Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt“ (A165) (št. CAS 73793-79-0/827-723-1, št. ES 1928659-47-5/-), predhodna različica z dne 26. oktobra 2023, končna različica z dne 28. februarja 2024, SCCS/1659/23.

¹⁴ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), znanstveno mnenje o izdelku za barvanje las „HC Yellow No. 16“ (Colipa No B123) (št. CAS 1184721-10-5) – stališče II, predhodna različica z dne 31. julija 2024, končna različica z dne 25. oktobra 2024, SCCS/1670/24.

¹⁵ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), znanstveno mnenje o izdelku za barvanje las „HC Red No. 18“ (B124) (št. CAS 1444596-49-9) – stališče II, predhodna različica z dne 6. decembra 2024, končna različica z dne 22. januarja 2025, SCCS/1673/24.

kadar se uporablja v takih izdelkih pri koncentracijah na laseh do 1,5 % v oksidativnih in do 0,5 % v neoksidativnih izdelkih za barvanje las.

- (37) Glede na znanstveno mnenje ZOVP je mogoče skleniti, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi „HC Red No. 18“ v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las, kadar koncentracija navedene snovi presega določeno raven. Zato bi bilo treba uporabo navedene snovi v oksidativnih in neoksidativnih izdelkih za barvanje las omejiti na koncentracijo največ 1,5 % oziroma 0,5 %.
- (38) Snov „benzojska kislina, 2-[4-(dietilamino)-2-hidroksibenzoil]-, heksil ester“ (št. CAS 302776-68-7, št. ES 443-860-76), ki ji je bilo po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) dodeljeno ime „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)“, je navedena v vnosu 28 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in se zato lahko uporablja kot UV filter v kozmetičnih izdelkih.
- (39) Glede na nedavne pomisleke v zvezi s prisotnostjo di-n-heksil ftalata (DnHexP) kot kontaminanta pri proizvodnji DHHB ter glede na tehnični in znanstveni napredek ter zlasti različne zdravstvene pomisleke je ZOVP v svojem znanstvenem mnenju z dne 14. februarja 2025¹⁶ ugotovil, da je raven sleda 260 ppm varna kot neizogibna nečistoča v sledovih v DHHB. ZOVP je v svojem znanstvenem mnenju navedel tudi razpoložljive informacije, ki kažejo, da se lahko ravni DnHexP v DHHB znižajo na 1 ppm. Zato ZOVP meni, da bi morala biti ta raven sleda 1 ppm cilj za najvišjo vsebnost DnHexP kot neizogibne nečistoče v sledovih v DHHB.
- (40) Zaradi višjih stroškov proizvodnje DHHB z ravni sleda 1 ppm DnHexP, zlasti za mala in srednja podjetja, in posledično višjih stroškov izdelkov za zaščito pred soncem, ki vsebujejo DHHB, za potrošnike, so se Komisija in države članice strinjale, da se raven 10 ppm lahko sprejme kot varna za DnHexP v DHHB.
- (41) Glede na znanstveno mnenje ZOVP je mogoče skleniti, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi zaradi kontaminanta DnHexP v UV filtru DHHB, kadar koncentracija navedenega kontaminanta presega določeno raven. Zato bi bilo treba najvišjo vsebnost DnHexP kot neizogibne nečistoče v sledovih v DHHB omejiti na 10 ppm, ob upoštevanju gospodarskega učinka na proizvajalce izdelkov za zaščito pred soncem.
- (42) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti in popraviti.
- (43) Da bi kozmetični industriji omogočili uporabo barv za lase in konzervansov v kozmetičnih izdelkih, bi bilo treba nemudoma začeti uporabljati ustrezne spremembe prilog III in V. Vendar je primerno zagotoviti razumen čas, da se industriji omogoči prilagoditev novim zahtevam glede uporabe drugih snovi, ki jih omejuje ta uredba, ter da se postopno opusti dajanje kozmetičnih izdelkov, ki niso skladni z navedenimi zahtevami ali pogoji, na trg in omogočanje njihove dostopnosti na trgu.
- (44) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:**

Člen 1

Priloge II, III, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

¹⁶ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), znanstveno mnenje o varnosti snovi „Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate“ – DHHB -S83 (št. CAS 302776-68-7, št. ES 443-860-6) v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 14. februarja 2024, končna različica z dne 20. junija 2025, SCCS/1678/25.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula von der Leyen*