

Bruxelles, den 22. september 2026
(OR. en)

13462/26
ADD 1

ENT 238
MI 919
COMPET 1107
IND 566
SAN 671
ENV 1112
CHIMIE 124

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	D(2026) 117774
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS FORORDNING om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, herunder stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske

Hermed følger til delegationerne dokument D(2026) 117774.

Bilag: D(2026) 117774



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
D117774/02
[...] (2026) XXX draft

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS FORORDNING

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, herunder stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske

BILAG

I bilag II, III og V til forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) Bilag II ændres således:

a) Løbenummer 221 "Kviksølv og forbindelser heraf, bortset fra dem der er nævnt i bilag V" ændres til "Kviksølv og forbindelser heraf".

b) Følgende løbenumre indsættes:

Løbenummer	Stofidentifikation		
	Kemisk navn/INN	CAS-nr.	EF-nr.
a	b	c	d
"[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]"	2-ethylhexansyre, monoester med propan-1,2-diol	85114-00-7	285-503-5
[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	α,α' -propylendinitrilodi- <i>o</i> -cresol	94-91-7	202-374-2
[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	ozon	10028-15-6	233-069-2
[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	dinitrogenoxid	10024-97-2	233-032-0
[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	9-octadecensyre (Z)-, sulfoneret, kaliumsalte [1]; Reaktionsprodukter af fedtsyrer, C18 (umættede) alkyl med svovltrioxid, kaliumsalte [2]; 9-(eller 10-)sulfooctadecansyre, kaliumsalt [3]	68609-93-8 [1]; - [2]; 67968-63-2 [3]	271-843-1 [1]; - [2]; 267-966-5 [3]

<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	2,3-epoxypropylisopropylether	4016-14-2	223-672-9
<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	tetrahydrofurfurylmethacrylat	2455-24-5	219-529-5
<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	trimethylphosphat	512-56-1	208-144-8
<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	fluorethylen	75-02-5	200-832-6
<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	2-brom-3,3,3-trifluorprop-1-en	1514-82-5	-
<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	2-phenylpropen; α -methylstyren	98-83-9	202-705-0
<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	2,4-dihydroxybenzophenon [INCI: Benzophenone-1] (*)	131-56-6	205-029-4
<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	2,2',4,4'-tetrahydroxybenzophenon [INCI: Benzophenone-2] (*)	131-55-5	205-028-9
<i>[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]</i>	8-[(4-aminophenyl)diazenyl]-7-hydroxy-N,N,N-trimethylnaphthalen-2-aminiumchlorid [INCI: Basic Brown 16] (*)	26381-41-9	247-640-9

[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	3-[(4-amino-6-brom-5,8-dihydro-1-hydroxy-8-imino-5-oxo-2-naphthyl)amino]-N,N,N-trimethylaniliniumchlorid [INCI: Basic Blue 99] (*)	68123-13-7	268-544-3
[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]	Prostaglandiner og deres analoger (*)	-	"

"(*) Fra den [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] må produkter, der indeholder dette stof, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den [24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder dette stof, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet."

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Løbenummer 372 affattes således:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"372	Hydroxyapatite (**)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5/ 12167-74-7	215-145-7/ 235-330-6	a) Tandpasta b) Middel til mundskylning	a) 29,5 % b) 10 %	For a) og b): Må ikke anvendes i applikationer, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via	

							indånding. Kun nanomaterialer med følgende karakteristika er tilladt: - bestående af stavformede partikler, hvoraf mindst 87 % (i partikelantal) har et højde/bredde- forhold lig med eller mindre end 3, og de resterende 13 % har et højde/bredd e-forhold på højst 9 - Hydroxyapatit e-partikler (nano) er ikke belagte eller	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							overflademodificerede - Hydroxyapatite-partikler (nano) med en maksimal længde på 122 ± 43 nm."	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

b) Følgende løbenumre indsættes:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]"	2-[(6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzen-1,3-diol (**)	Cannabidiol (CBD)	13956-29-1	689-176-3	a) Produkter, som ikke afrenses b) Produkter, som afrenses c) Mundplejeprodukter	0,19 % Tilstedeværelsen af Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) som en urenhed må ikke overstige	Må ikke anvendes i applikationer, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding."	

						0,00025 % (2,5 ppm).		
"[Publikationskontor: erstat venligst med næste fortløbende nummer]"	Tert-butyl-4-methoxyphenol (**)	Butylated Hydroxyanisole (BHA)	25013-16-5	246-563-8	a) Produkter, som ikke afrenses b) Produkter, som afrenses	0,07 %	Må ikke anvendes i mundplejeprodukter eller i produkter, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding."	

"(**) Fra den [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder disse stoffer, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den [24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder disse stoffer, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet."

3) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) Løbenummer 12a affattes således:

Løbenummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

"12a	Propyl-4-hydroxybenz oat og salte heraf	Propylparaben sodium propylparaben potassium propylparaben	94-13-3 35285-69- 9 84930-16- 5	202-307-7 252-488-1 284-597-5		0,14 % (som syre) for summen af de enkelte koncentrationer 0,8 % (som syre) for blandinger af stoffer opført under løbenummer 12, 12a og 12b, hvor summen af de enkelte koncentrationer af butyl- og propylparaben og salte heraf ikke overstiger 0,14 %	Må ikke anvendes i produkter, som ikke afrenses, og som er beregnet til anvendelse i bleregionen hos børn under 3 år.	For produkter, som ikke afrenses, og som er beregnet til børn under 3 år: "Må ikke anvendes i bleregionen ".
------	---	--	---	---	--	---	--	---

b) Følgende løbenummer indsættes:

Løbenu mmer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

"12b	Butyl-4-hydroxybenz oat og salte heraf (***)	Butylparabe n sodium butylparaben potassium butylparaben	94-26-8 36457-20- 2 38566-94- 8	202-318-7 253-049-7 254-009-1	a) 0,14 % (som syre) for summen af de enkelte koncentrationer 0,8 % (som syre) for blandinger af stoffer opført under løbenummer 12, 12a og 12b, hvor summen af de enkelte koncentrationer af butyl- og propylparaben og salte heraf ikke overstiger 0,14 % b) For produkter bestemt til anvendelse hos børn under 10 år 0,14 % (som syre) i produkter, som afrenses 0,002 % (som syre) i produkter, som ikke afrenses	b) Må ikke anvendes i sprayprodukter (herunder mundspray), der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger. Må ikke anvendes i produkter, som ikke afrenses, og som er beregnet til anvendelse i bleregionen hos børn under 3 år.	b) For produkter, som ikke afrenses, og som er beregnet til børn under 3 år: "Må ikke anvendes i bleregionen ".
------	--	---	---	-------------------------------------	---	---	--

						0,092 % (som syre) i mundplejeprodukter 0,8 % (som syre) for blandinger af stoffer opført under løbenummer 12, 12a og 12b, hvor summen af de enkelte koncentrationer af butyl- og propylparaben og salte heraf ikke overstiger 0,14 %		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

"(***) Fra den [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder disse stoffer, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den [24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder disse stoffer, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet."

4) I bilag V udgår løbenumrene 16 og 17 (****).

"(****) Fra den [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder disse stoffer, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke bringes i omsætning på EU-markedet. Fra den [24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] må kosmetiske produkter, der indeholder disse stoffer, og som ikke overholder begrænsningerne, ikke tilgængeliggøres på EU-markedet."