



Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2026
(OR. en)

13462/26
ADD 1

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	21 Σεπτεμβρίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D(2026) 117774
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του κανονισμού της Επιτροπής για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιγόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D(2026) 117774.

σνημμ.: D(2026) 117774



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

κανονισμού της Επιτροπής

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών, συμπεριλαμβανόμενων των ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιγόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 221 «Υδράργυρος και οι ενώσεις του, εκτός των εξαιρέσεων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V» αντικαθίσταται από την εγγραφή «Υδράργυρος και οι ενώσεις του»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ
α	β	γ	δ
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Μονοεστέρας 2-αιθυλεξανοϊκού οξέος με προπανο-1,2-διόλη	85114-00-7	285-503-5»
[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	α,α'-Προπυλενοδινιτριλοδι-ο-κρεσόλη	94-91-7	202-374-2»
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Όζον	10028-15-6	233-069-2»
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Υποξείδιο του αζώτου	10024-97-2	233-032-0»
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Σουλφονιωμένο (Ζ)-δεκαοκτ-9-ενικό οξύ, άλατα καλίου [1]· προϊόντα αντίδρασης λιπαρών οξέων C18 (ακόρεστου) αλκυλίου με τριοξείδιο του θείου, άλατα καλίου[2]· δεκαοκτεν-9(ή 10)-ικό οξύ, άλατα καλίου [3]	68609-93-8 [1]· — [2]· 67968-63-2 [3]	271-843-1 [1]· — [2]· 267-966-5 [3]»

«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	2,3-Εποξυπροπυλ-ισοπροπυλαιθέρας	4016-14-2	223-672-9»
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Μεθακρυλικό τετραϋδροφουρφουρύλιο	2455-24-5	219-529-5»
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Φωσφορικός τριμεθυλεστέρας	512-56-1	208-144-8»
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Φθοροαιθυλένιο	75-02-5	200-832-6»
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	2-Βρωμο-3,3,3-τριφθοροπροπ-1-ένιο	1514-82-5	—»
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	2-Φαινυλοπροπένιο· α-μεθυλοστυρόλιο	98-83-9	202-705-0»
[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	2,4-Διυδροξυβενζοφαινόνη [INCI: Benzophenone-1] (*)	131-56-6	205-029-4»
[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	2,2',4,4'-Τετραϋδροξυβενζοφαινόνη [INCI: Benzophenone-2] (*)	131-55-5	205-028-9»
[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Χλωριούχο 8-[(4-αμινοφαινυλο)διαξενυλ]-7-υδροξυ-N,N,N-τριμεθυλοναφθαλιν-2-αμίνιο [INCI: Basic Brown [16] (*)	26381-41-9	247-640-9»

[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Χλωριούχο 3-[(4-αμινο-6-βρωμο-5,8-διωδρο-1-υδροξυ-8-ιμινο-5-οξο-2-ναφθυλ)αμινο]-N,N,N-τριμεθυλανιλίνιο [INCI: Basic Blue 99] (*)	68123-13-7	268-544-3»
[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατασταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	Προσταγλανδίνες και τα ανάλογά τους (*)	—	-»

«(*) Από [12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία. Από [24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία.».

2) Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 372 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«372	Υδροξυαπατίτης (**)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5/ 12167-74-7	215-145-7/ 235-330-6	α) Οδοντόκρεμες β) Στοματικά διαλύματα	α) 29,5 % β) 10 %	Για τα α) και β): Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των	

							πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής. Επιτρέπονται μόνο νανοϋλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: — αποτελούνται από σωματίδια ραβδοειδούς σχήματος των οποίων τουλάχιστον το 87 % (σε αριθμό σωματιδίων) έχουν λόγο διαστάσεων μικρότερο του 3 και το υπόλοιπο 13 % έχουν λόγους διαστάσεων που δεν	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							υπερβαίνουν το 9· — τα σωματίδια Hydroxyapatite (nano) δεν φέρουν επικάλυψη ή επιφανειακή τροποποίηση· — τα σωματίδια Hydroxyapatite (nano) έχουν μέγιστο μήκος 122 ± 43 nm.»	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

β) προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ

«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατα- σταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	2-[(6R)-3- Μεθυλο-6-προπ- 1-εν-2- υλοκυκλοεξ-2- εν-1-υλο]-5- πεντυλοβενζολο- 1,3-διόλη (**)	Cannabidiol (CBD)	13956-29-1	689-176-3	α) Προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση β) Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση γ) Προϊόντα στοματικής φροντίδας	0,19 % Η παρουσία Δ9- τετραϋδροκανναβιν όλης (THC) ως πρόσμειξης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,00025 % (2,5 ppm).	Να μη χρησιμοποιεί- ται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.»	
«[Υπηρεσία Εκδόσεων: να αντικατα- σταθεί με τον επόμενο αύξοντα αριθμό]	<i>tert</i> -Βουτυλο-4- μεθοξυφαινόλη (**)	Butylated Hydroxyani- sole (BHA)	25013-16-5	246-563-8	α) Προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση β) Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση	0,07 %	Να μη χρησιμοποιεί- ται σε προϊόντα στοματικής φροντίδας ή σε προϊόντα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.»	

«(**) Από [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από [24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς.»

3) Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 12α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/IN N	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«12α	4-Υδροξυβενζοϊκό προπύλιο και τα άλατά του	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 % (σε οξύ) για το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων 0,8 % (σε οξύ) για μείγματα ουσιών που αναφέρονται στις εγγραφές 12, 12α και 12β, όταν το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων του butylparaben και του propylparaben και των αλάτων	Να μη χρησιμοποιείται σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προορίζονται για εφαρμογή στην περιοχή της βρεφικής πάνας παιδιών ηλικίας κάτω των τριών ετών.	Για προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προορίζονται για παιδιά κάτω των τριών ετών: “Να μη χρησιμοποιείται στην περιοχή της

						τους δεν υπερβαίνει το 0,14 %		βρεφικής πάνας.”.»
--	--	--	--	--	--	-------------------------------	--	--------------------

β) προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/IN N	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«12β	4-Υδροξυβενζοϊκό βουτύλιο και τα άλατά του (***)	Butylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben	94-26-8 36457-20-2 38566-94-8	202-318-7 253-049-7 254-009-1		α) 0,14 % (σε οξύ) για το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων 0,8 % (σε οξύ) για μείγματα ουσιών που αναφέρονται στις εγγραφές 12, 12α και 12β, όταν το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων του butylparaben και του propylparaben και των αλάτων	β) Να μη χρησιμοποιείται σε προϊόντα με δυνατότητα χρήσης σε σπρέι (συμπεριλαμβανομένου του στοματικού σπρέι) που ενδέχεται να οδηγήσουν σε έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη.	β) Για προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προορίζονται για παιδιά κάτω των τριών ετών: “Να μη χρησιμοποιείται στην

						τους δεν υπερβαίνει το 0,14 % β) Για προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε παιδιά κάτω των 10 ετών — 0,14 % (σε οξύ) σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση — 0,002 % (σε οξύ) σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση — 0,092 % (σε οξύ) σε προϊόντα στοματικής φροντίδας 0,8 % (σε οξύ) για μείγματα ουσιών που αναφέρονται στις εγγραφές 12, 12α και 12β, όταν το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων του butylparaben και του propylparaben και των αλάτων	Να μη χρησιμοποιείται σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και προορίζονται για εφαρμογή στην περιοχή της βρεφικής πάνας παιδιών ηλικίας κάτω των τριών ετών.	περιοχή της βρεφικής πάνας.”.»
--	--	--	--	--	--	---	---	---------------------------------------

						τους δεν υπερβαίνει το 0,14 %		
--	--	--	--	--	--	----------------------------------	--	--

«(***) Από [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από [24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς.»

4) Στο παράρτημα V, τα τμήματα 16 και 17 διαγράφονται (****).

«(****) Από [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς. Από [24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς.»
