



**Bryssel, 22. syyskuuta 2026
(OR. en)**

**13462/26
ADD 1**

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	21. syyskuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2026) 117774
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMMISSION ASETUS Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa, mukaan lukien syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokitellut aineet

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2026) 117774.

Liite: D(2026) 117774



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
D117774/02
[...](2026) **XXX** draft

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

KOMISSION ASETUS

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa, mukaan lukien syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokitellut aineet

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II, III ja V seuraavasti:

1) muutetaan liite II seuraavasti:

a) korvataan viitenumerokohdassa 221 oleva kemiallinen nimi ”Elohopea ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteessä V mainittuja poikkeuksia” kemiallisella nimellä ”Elohopea ja sen yhdisteet”;

b) lisätään viitenumerokohdat seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
<i>”[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	2-Etyyliheksaanihappo, monoesteri propaani-1,2-diolin kanssa	85114-00-7	285-503-5
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	α,α' -Propyleenidinitrilodi- <i>o</i> -kresoli	94-91-7	202-374-2
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	Otsoni	10028-15-6	233-069-2
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	Dityppioksidi	10024-97-2	233-032-0
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	9-Oktadekeenihappo-(Z)-, sulfonoitu, kaliumsuolat [1]; rasvahappojen reaktiotuotteet, C18 (tydyttymätön) alkyyli rikkitrioksidin kanssa, kaliumsuolat [2]; 9(tai 10)- Sulfo-oktadekaanihappo, kaliumsuola [3]	68609-93-8 [1]; - [2]; 67968-63-2 [3]	271-843-1 [1]; - [2]; 267-966-5 [3]

<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	2,3-Epoksipropyyli-isopropyylietteri	4016-14-2	223-672-9
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	Tetrahydrofurfuryylimetakrylaatti	2455-24-5	219-529-5
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	Trimetyylifosfaatti	512-56-1	208-144-8
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	Fluorieteeni	75-02-5	200-832-6
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	2-Bromi-3,3,3-trifluoriprop-1-eeni	1514-82-5	—
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	2-Fenyylipropeeni; α-metyylistyreeni	98-83-9	202-705-0
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	2,4-Dihydroksibentsofenoni [INCI: Benzophenone-1] (*)	131-56-6	205-029-4
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	2,2',4,4'-Tetrahydroksibentsofenoni [INCI: Benzophenone-2] (*)	131-55-5	205-028-9
<i>[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]</i>	8-[(4-Aminofenyyli)diatsenyyli]-7-hydroksi-N,N,N-trimetyyli-naftaleeni-2-aminiumkloridi [INCI: Basic Brown 16] (*)	26381-41-9	247-640-9

[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]	3-[(4-Amino-6-bromi-5,8-dihydro-1-hydroksi-8-imino-5-okso-2-naftyyli)amino]-N,N,N-trimetyylianiiliniumkloridi [INCI: Basic Blue 99] (*)	68123-13-7	268-544-3
[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla]	Prostaglandiinit ja niiden analogit (*)	–	–”

”(*) Kyseistä ainetta sisältäviä valmisteita ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen. Kyseistä ainetta sisältäviä kosmeettisia valmisteita ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen.”

2) muutetaan liite III seuraavasti:

a) korvataan viitenumerokohta 372 seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”372	Hydroksiapatiitti (**)	Hydroxyapatiite (nano)	1306-06-5 / 12167-74-7	215-145-7 / 235-330-6	a) Hammastahnat b) Suuvedet	a) 29,5 % b) 10 %	a) ja b): Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen	

							altistumista hengitysteitse. Sallittuja ovat vain ne nanomateriaalit, joilla on seuraavat ominaisuudet: – koostuu sauvanmuotoisista hiukkasista, joiden sivusuhte on vähintään 87 prosentissa (hiukkasmäärästä) enintään 3 ja jäljelle jäävässä 13 prosentissa enintään 9; – Hydroxyapatite (nano) -hiukkasia ei ole pinnoitettu eikä pintamodifioit	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							u; – Hydroxyapatit e (nano) - hiukkasten pituus on enintään 122 ± 43 nm.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

b) lisätään viitenumerokohdat seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”[Julkaisutoimisto: korvataan järjestyksessä seuraavalla numerolla	2-[(6R)-3-Metyyli-6-prop-1-en-2-yylysykloheks-2-en-1-yyli]-5-pentyylibentseeni-1,3-dioli (**)	Cannabidiol (CBD)	13956-29-1	689-176-3	a) Valmisteet, joita ei huuhdella pois b) Poishuuhdeltavat valmisteet c) Suuhygieniavalmistet	0,19 % Delta-9-tetrahydrokannabinolia (THC) saa esiintyä epäpuhtautena enintään 0,00025	Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteitse.	

a]						prosenttia (2,5 ppm).	”	
”[Julkais utoimisto: korvataan järjestyks essä seuraaval la numeroll a]	Tert-butyyl-4- metoksifenoli (**)	Butylated Hydroxyani sole (BHA)	25013-16-5	246-563-8	a) Valmisteet, joita ei huuhdella pois b) Poishuuhdeltavat valmisteet	0,07 %	Ei saa käyttää suuhygieniaval misteissa tai valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteitse. ”	

”(**) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseisiä aineita ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseisiä aineita ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen.”

3) muutetaan liite V seuraavasti:

a) korvataan viitenumerokohta 12 a seuraavasti:

Viitenum ero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytyste n ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS- numero	EY- numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
”12 a	Propyyli-4-hydroksibentsoaatti ja sen suolat	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 prosenttia (happona) yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta 0,8 prosenttia (happona) viitenumerokohdissa 12, 12 a ja 12 b mainittujen aineiden seosten osalta, jos aineiden butyl- ja propylparaben ja niiden suolojen yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärä on enintään 0,14 prosenttia	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaiden lasten vaippa-alueelle tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois.	Alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetut valmisteet, joita ei huuhdella pois: Älä käytä vaippa-alueella.”

b) lisätään viitenumerokohta seuraavasti:

Viitenum	Aineiden tunnistaminen	Edellytykset	Käytön
----------	------------------------	--------------	--------

ero	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	edellytysten ja varoitusten sanamuoto
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”12 b	Butyyli-4-hydroksibentsoaatti ja sen suolat (***)	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 prosenttia (happona) yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta 0,8 prosenttia (happona) viitenumerokohdissa 12, 12 a ja 12 b mainittujen aineiden seosten osalta, jos aineiden butyl- ja propylparaben ja niiden suolojen yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärä on enintään 0,14 prosenttia b) Alle 10-	b) Ei saa käyttää suihkutettavissa valmisteissa (mukaan lukien suusuihkeet), jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista. Ei saa käyttää alle 3-vuotiaiden lasten vaippa-alueelle tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois.	b) Alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetut valmisteet, joita ei huuhdella pois: Älä käytä vaippa-alueella.”

						vuotiaiden lasten käyttöön tarkoitettujen valmisteiden osalta – 0,14 prosenttia (happona) poishuuhdeltavissa valmisteissa – 0,002 prosenttia (happona) valmisteissa, joita ei huuhdella pois – 0,092 prosenttia (happona) suuhygieniavalmist eissa 0,8 prosenttia (happona) viitenumerokohdiss a 12, 12 a ja 12 b mainittujen aineiden seosten osalta, jos aineiden butyl- ja propylparaben ja niiden suolojen yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärä on enintään 0,14		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

						prosenttia		
--	--	--	--	--	--	------------	--	--

”(***)) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseisiä aineita ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseisiä aineita ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen.”

4) poistetaan liitteessä V olevat viitenumerokohdat 16 ja 17 (****).

”(****) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseisiä aineita ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille [...] päivästä [...]kuuta [...] [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät kyseisiä aineita ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla [...] päivästä [...]kuuta [...] [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] alkaen.”.