



Brüsszel, 2026. szeptember 22.
(OR. en)

13462/26
ADD 1

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. szeptember 21.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	D(2026) 117774
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG RENDELETE az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes anyagok, többek között a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D(2026) 117774.

Melléklet: D(2026) 117774



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG RENDELETE

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes anyagok, többek között a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet II., III. és V. melléklete a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 221. bejegyzésben a „Higany és vegyületei, kivéve az V. mellékletben felsoroltakat” szöveg helyébe a „Higany és vegyületei” szöveg lép;

b) a melléklet a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EC-szám
a	b	c	d
„[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	2-etilhexánsav, propán-1,2-diollal alkotott monoészter	85114-00-7	285-503-5
[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	α,α' -propiléndinitrilodi- <i>o</i> -krezol	94-91-7	202-374-2
[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	Ózon	10028-15-6	233-069-2
[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	Dinitrogén-oxid	10024-97-2	233-032-0
[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	9-oktadecénsav (Z)-, szulfonált, káliumsók [1]; zsírsavak reakciótermékei, C18 (telítetlen) alkil kén-trioxiddal, káliumsók [2]; 9(vagy 10)-szulfooktadecénsav, káliumsó [3]	68609-93-8 [1]; - [2]; 67968-63-2 [3]	271-843-1 [1]; - [2]; 267-966-5 [3]
[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	2,3-epoxipropil-izopropil-éter	4016-14-2	223-672-9

<i>következő számot]</i>			
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	Tetrahidrofurfuril-metakrilát	2455-24-5	219-529-5
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	Trimetil-foszfát	512-56-1	208-144-8
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	Fluoretilén	75-02-5	200-832-6
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	2-bróm-3,3,3-trifluorprop-1-én	1514-82-5	-
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	2-fenilpropén; α -metilsztirol	98-83-9	202-705-0
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	2,4-dihidroxibenzofenon [INCI: Benzophenone-1] (*)	131-56-6	205-029-4
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	2,2',4,4'-tetrahidroxibenzofenon [INCI: Benzophenone-2] (*)	131-55-5	205-028-9
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	8-[(4-aminofenil)diazenil]-7-hidroxi-N,N,N-trimetilnaftalin-2-aminium-klorid [INCI: Basic Brown 16] (*)	26381-41-9	247-640-9
<i>[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	3-[(4-amino-6-bróm-5,8-dihidro-1-hidroxi-8-imino-5-oxo-2-naftil)amino]-N,N,N-trimetilanilinium-	68123-13-7	268-544-3

	klorid [INCI: Basic Blue 99] (*)		
[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]	Prosztaglandinok és analógjaik (*)”	-	„

„(*) [az e rendelet hatálybalépését 12 hónappal követő nap]-tól/-től az e vegyi anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az uniós piacon. [az e rendelet hatálybalépését 24 hónappal követő nap]-tól/-től az e vegyi anyagot tartalmazó kozmetikai termékek nem lehetnek forgalomban az uniós piacon.”;

2. A III. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 372. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„372.	Hidroxiapatit (**)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5 12167-74-7	215-145-7 235-330-6	a) Fogkrém b) Szájvíz	a) 29,5 % b) 10 %	Az a) és b) esetében: Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a	

							végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek. Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett: – rúd alakú részecskékből áll, amelyek legalább 87 %-ának (részecskeszámban kifejezve) legfeljebb 3, a fennmaradó 13 %-ának pedig legfeljebb 9 a profilaránya; – a hidroxipatit (nano) részecskék emellett nem	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							lehetnek bevonva és felületük nem lehet módosított; – 122 ± 43 nm maximális hosszúságú hidroxiapatit (nano) részecskék.”	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

b) a melléklet a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a	2-[(6R)-3-metil-6-prop-1-én-2-ílciklohex-2-én-1-il]-5-pentilbenzol-1,3-	Cannabidiol (CBD)	13956-29-1	689-176-3	a) Nem leöblítendő termékek b) Leöblítendő termékek c) Szájápolási	0,19 % A Delta-9-tetrahidrokannabinol (THC)	Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a	

<i>soron következő számot]</i>	diol (**)				termékek:	szennyeződésként való jelenléte nem haladhatja meg a 0,00025 %-ot (2,5 ppm).	belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.”	
<i>„[Kiadóhi vatal: kérjük, illesszék be a soron következő számot]</i>	Terc-butyl-4- metoxifenol (**)	Butylated Hydroxyani sole (BHA)	25013-16-5	246-563-8	a) Nem leöblítendő termékek b) Leöblítendő termékek	0,07 %	Nem használható szájápolási termékekben és olyan termékekben, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érintő expozícióhoz vezetnek.”	

„(**) [az e rendelet hatálybelépését 12 hónappal követő nap]-tól/-től az említett anyagokat tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Unió piacán. [az e rendelet hatálybelépését 24 hónappal követő nap]-tól/-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem lehetnek forgalomban az Unió piacán.”;

3. Az V. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 12 a. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatko- ási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmezte- tések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumáb- an szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12a.	Propil-4- hidroxi- benzoát és sói	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 % (sav formájában) az egyedi koncentrációk összege esetében 0,8 % (sav formájában) a 12., 12a. és 12b. bejegyzésben említett anyagok keverékei esetében, amennyiben a butilparabén és a propilparabén, valamint sóik egyedi koncentrációinak összege nem	Nem használható három évnél fiatalabb gyermek pelenkával fedett bőrfelületén való alkalmazásra szánt, nem leöblítendő termékekben.	A három évnél fiatalabb gyermek pelenkával fedett bőrfelületé- n való alkalmazás- ra szánt, nem leöblítendő termékek esetében: »Ne használja a pelenkával fedett

						haladhatja meg a 0,14 %-ot.		bőrfelülete n«”
--	--	--	--	--	--	-----------------------------	--	-----------------

b) a melléklet a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12b.	Butil-4-hidroxibenzoát és sói (***)	Butylparaben 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 % (sav formájában) az egyedi koncentrációk összege esetében 0,8 % (sav formájában) a 12., 12a. és 12b. bejegyzésben említett anyagok keverékei esetében, amennyiben a	b) Nem használható semmilyen olyan permetezhető termékben (beleértve a szájermetet is), amely a végfelhasználó tüdejének expozíciójához vezethet.	b) A három évnél fiatalabb gyermekeknek szánt, nem leöblítendő termékek esetében: »Ne használja a

						butilparabén és a propilparabén, valamint sóik egyedi koncentrációinak összege nem haladhatja meg a 0,14 %-ot. b) 10 év alatti gyermekeknek szánt termékek esetében - 0,14 % (sav formájában) a leöblítendő termékekben - 0,002 % (sav formájában) a nem leöblítendő termékekben - 0,092 % (sav formájában) a szájápolási termékekben 0,8 % (sav formájában) a 12., 12a. és 12b. bejegyzésben említett anyagok	Nem használható három évnél fiatalabb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén való alkalmazásra szánt, nem leöblítendő termékekben.	pelenkával fedett bőrfelületen
--	--	--	--	--	--	--	---	---------------------------------------

						keverékei esetében, amennyiben a butilparabén és a propilparabén, valamint sóik egyedi koncentrációinak összege nem haladja meg a 0,14 %-ot.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

„(***) [az e rendelet hatálybelépését 12 hónappal követő nap]-tól/-től az említett anyagokat tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Unió piacán. [az e rendelet hatálybelépését 24 hónappal követő nap]-tól/-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem lehetnek forgalomban az Unió piacán.”;

4. Az V. mellékletben a 16. és a 17. bejegyzést el kell hagyni (****).

„(****) [az e rendelet hatálybelépését 12 hónappal követő nap]-tól/-től az említett anyagokat tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem hozhatók forgalomba az Unió piacán. [az e rendelet hatálybelépését 24 hónappal követő nap]-tól/-től az említett anyagot tartalmazó és a korlátozásoknak nem megfelelő kozmetikai termékek nem lehetnek forgalomban az Unió piacán.”.