

**Bryssel den 22 september 2026
(OR. en)**

**13462/26
ADD 1**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	21 september 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D(2026) 117774
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS FÖRORDNING om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen, inbegripet de som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska

För delegationerna bifogas dokument – D(2026) 117774.

Bilaga: D(2026) 117774



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS FÖRORDNING

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen, inbegripet de som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska

BILAGA

Bilagorna II, III och V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) Post 221 om ”Kvikksilver och dess föreningar, utom i de särskilda fall som anges i bilaga V” ska ersättas med ”Kvikksilver och dess föreningar”.

b) Följande poster ska läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
<i>”[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	2-Etylhexansyra, monoester med propan-1,2-diol	85114-00-7	285-503-5
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	α,α' -Propylendinitril-di- <i>o</i> -kresol	94-91-7	202-374-2
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	Ozon	10028-15-6	233-069-2
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	Dikväveoxid	10024-97-2	233-032-0
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	9-Oktadecensyra (Z)-, sulfonerad, kaliumsalter [1]; Reaktionsprodukter av fettsyror, C18(omättad)-alkyl med svaveltrioxid, kaliumsalter [2]; 9(eller 10)-Sulfoktadecansyra, kaliumsalt [3]	68609-93-8 [1]; - [2]; 67968-63-2 [3]	271-843-1 [1]; - [2]; 267-966-5 [3]
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	2,3-Epoxipropyl-isopropyleter	4016-14-2	223-672-9

<i>ordningen]</i>			
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	Tetrahydrofurfurylmetakrylat	2455-24-5	219-529-5
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	Trimetylfosfat	512-56-1	208-144-8
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	Fluoretylen	75-02-5	200-832-6
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	2-Bromo-3,3,3-trifluorprop-1-en	1514-82-5	—
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	2-Fenylpropen; α -metylstyren	98-83-9	202-705-0
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	2,4-Dihydroxibensofenon [INCI: Benzophenone-1] (*)	131-56-6	205-029-4
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	2,2',4,4'-Tetrahydroxibensofenon [INCI: Benzophenone-2] (*)	131-55-5	205-028-9
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	8-[(4-Aminofenyl)diazenyl]-7-hydroxi-N,N,N-trimetylnaftalen-2-aminiumklorid [INCI: Basic Brown 16] (*)	26381-41-9	247-640-9
<i>[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]</i>	3-[(4-Amino-6-bromo-5,8-dihydro-1-hydroxi-8-imino-5-oxo-2-naftyl)amino]-N,N,N-	68123-13-7	268-544-3

	trimetylaniliniumklorid [INCI: Basic Blue 99] (*)		
[Publikationsbyrå: ersätt med nästa nummer i ordningen]	Prostaglandiner och deras analoger (*)	–	–”

”(*) Från och med den [12 månader efter det att denna förordning träder i kraft] får produkter som innehåller detta ämne inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den [24 månader efter det att denna förordning träder i kraft] får kosmetiska produkter som innehåller detta ämne inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Post 372 ska ersättas med följande:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”372	Hydroxiapatit (**)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5/ 12167-74-7	215-145-7/ 235-330-6	a) Tandkräm b) Munvatten	a) 29,5 % b) 10 %	a) och b): Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor	

							genom inandning. Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna: – Består av stavformiga partiklar av vilka minst 87 % (av partikelantalet) har längd-breddförhållanden som är lika med eller mindre än 3, och återstående 13 % har längd-breddförhållanden som inte överstiger 9 – Partiklarna av Hydroxyapatit e (nano) är	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							utan beläggning och inte ytmodifierade – Partiklar av Hydroxyapatit e (nano) med en högsta längd på 122 ± 43 nm”	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

b) Följande poster ska läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”[Publikationsbyrå n: ersätt med nästa	2-[(6R)-3-Metyl-6-prop-1-en-2-ylcyklohex-2-en-1-yl]-5-pentylbensen-1,3-	Cannabidiol (CBD)	13956-29-1	689-176-3	a) Produkter som lämnas kvar b) Produkter som sköljs av c)	0,19 % Förekomsten av delta-9-tetrahydrokannabin	Ej för användningar som kan leda till exponering av	

nummer i ordningen]	diol (**)				Munvårdsprodukter	ol (THC) som förorening får inte överstiga 0,00025 % (2,5 ppm)	slutanvändarens lungor genom inandning.”	
”[Publikationsbyrå n: ersätt med nästa nummer i ordningen]	tert-Butyl-4-metoxifenol (**)	Butylated Hydroxyanisole (BHA)	25013-16-5	246-563-8	a) Produkter som lämnas kvar b) Produkter som sköljs av	0,07 %	Ej för användningar i munvårdsprodukter eller i produkter som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning”	

”(**) Från och med den [12 månader efter det att denna förordning träder i kraft] får kosmetiska produkter som innehåller dessa ämnen och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den [24 månader efter det att denna förordning träder i kraft] får kosmetiska produkter som innehåller dessa ämnen och som inte överensstämmer med begränsningarna inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

3. Bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) Post 12a ska ersättas med följande:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i	Övrigt	

		generiska namn på beståndsdelar				bruksklar beredning		t
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12a	Propyl-4- hydroxibenso at och dess salter	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 syra) för summan av de enskilda koncentrationerna 0,8 % (som syra) för blandningar av ämnen som nämns i posterna 12, 12a och 12b, där summan av de enskilda koncentrationerna av butyl- och propylparaben och deras salter inte överstiger 0,14 %	Får inte användas i produkter som ska lämnas kvar och som är avsedda att användas i blöjområdet på barn under tre år	För produkter som ska lämnas kvar och som är avsedda för barn under tre år: 'Får inte användas i blöjområde t''

b) Följande post ska läggas till:

Referens	Ämnesidentifiering	Villkor	Anvisninga
----------	--------------------	---------	------------

nummer	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	r för användning och varningstext
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”12b	Butyl-4-hydroxibensoat och dess salter (***)	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 % (som syra) för summan av de enskilda koncentrationerna 0,8 % (som syra) för blandningar av ämnen som nämns i posterna 12, 12a och 12b, där summan av de enskilda koncentrationerna av butyl- och propylparaben och deras salter inte överstiger 0,14 % b) För produkter avsedda att användas på barn	b) Får inte användas i spraybara produkter (inklusive munspray) som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor Får inte användas i produkter som ska lämnas kvar och som är avsedda att användas i blöjområdet på barn under tre år	b) För produkter som ska lämnas kvar och som är avsedda för barn under tre år: 'Får inte användas i blöjområdet'”

						under tio år: – 0,14 % (som syra) i produkter som sköljs av – 0,002 % (som syra) i produkter som lämnas kvar – 0,092 % (som syra) i munvårdsprodukter 0,8 % (som syra) för blandningar av ämnen som nämns i posterna 12, 12a och 12b, där summan av de enskilda koncentrationerna av butyl- och propylparaben och deras salter inte överstiger 0,14 %		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

”(***)) Från och med den [12 månader efter det att denna förordning träder i kraft] får kosmetiska produkter som innehåller dessa ämnen och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den [24 månader efter det att denna förordning träder i kraft] får kosmetiska produkter som innehåller dessa ämnen och som inte överensstämmer med begränsningarna inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”

4. I bilaga V ska posterna 16 och 17 utgå (****).

”(****) Från och med den [12 månader efter det att denna förordning träder i kraft] får kosmetiska produkter som innehåller dessa ämnen och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den [24 månader efter det att denna förordning träder i kraft] får kosmetiska produkter som innehåller dessa ämnen och som inte överensstämmer med begränsningarna inte tillhandahållas på unionsmarknaden.”