

Bruxelles, den 21. september 2026
(OR. en)

13462/26

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
modtaget:	21. september 2026
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX 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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

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

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter¹, særlig artikel 15, stk. 1, tredje punktum, artikel 15, stk. 2, fjerde afsnit, samt artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008² indeholder bestemmelser om harmoniseret klassificering af stoffer som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), på grundlag af en videnskabelig vurdering fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering. Stofferne klassificeres som værende CMR-stoffer i kategori 1A, 1B eller 2 afhængigt af bevisvægten for deres CMR-egenskaber.
- (2) I henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009 er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som værende CMR-stoffer i kategori 1A, 1B eller 2 i bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008, i kosmetiske produkter. Disse CMR-stoffer kan dog anvendes i kosmetiske produkter, hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, eller i artikel 15, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1223/2009 er opfyldt.
- (3) For at gennemføre forbuddet mod CMR-stoffer ensartet på det indre marked, for at sikre retssikkerheden, navnlig for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder, og for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed bør alle CMR-stoffer opføres på listen over forbudte stoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 og — hvor det er relevant — udgå af listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller over tilladte stoffer i nævnte forordnings bilag III til VI. Hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, eller i artikel 15, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1223/2009 imidlertid er opfyldt, bør listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller over tilladte stoffer i bilag III til VI til forordningen ændres.
- (4) Der er ikke indgivet nogen anmodning om undtagelsesvis anvendelse i kosmetiske produkter for stoffer i kategori 1A, 1B eller 2, der er klassificeret som CMR-stoffer ved

¹ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Kommissionens delegerede forordning (EU) 2025/1222³. Hvis disse CMR-stoffer ikke er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør de derfor tilføjes på listen over stoffer, der er forbudte i kosmetiske produkter.

- (5) Desuden vedrører denne forordning visse kosmetiske bestanddele, der for nylig er blevet vurderet af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), nemlig "Benzophenone-1", "Benzophenone-2", "Butylated Hydroxyanisole", "Butylparaben", "Basic Brown 16", "Basic Blue 99", "ethyltafluprostamid", "methyramid-dihydro-noralfaprostal", "isopropylcloprostenat", "natriumethylmercurithiosalicilat", "phenylmercurisalte", "Cannabidiol" og "Hydroxyapatite (nano)".
- (6) Stoffet "2,4-dihydroxybenzophenon" (CAS-nr. 131-56-6), som har fået tildelt betegnelsen "Benzophenone-1" i den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI), er ikke reguleret ved forordning (EF) nr. 1223/2009. Det anvendes imidlertid som lysstabilisator i kosmetiske produkter, da det kan absorbere og sprede ultraviolet (UV-) stråling og beskytte produktformuleringen mod de skadelige virkninger af UV-stråling.
- (7) Stoffet "2,2',4,4'-tetrahydroxybenzophenon" (CAS-nr. 131-55-5), som har fået tildelt INCI-betegnelsen "Benzophenone-2", er ikke reguleret ved forordning (EF) nr. 1223/2009. Det anvendes imidlertid i kosmetiske produkter som UV-filter, lysstabilisator og duftstof, der beskytter produkterne mod de nedbrydende virkninger, der forårsages af lys, herunder UV-lys, og forbedrer deres lugt eller parfumerer huden.
- (8) Stoffet "*tert*-butyl-4-methoxyphenol" (CAS-nr. 25013-16-5), som har fået tildelt INCI-betegnelsen "Butylated Hydroxyanisole", består af to isomerer: 2-*tert*-butyl-4-methoxyanisol og 3-*tert*-butyl-4-hydroxyanisol. Butylated Hydroxyanisole er ikke reguleret ved forordning (EF) nr. 1223/2009. Det anvendes imidlertid som duftbestanddel og antioxidant i kosmetiske produkter for at forlænge deres holdbarhed.
- (9) Stoffet "butyl-4-hydroxybenzoat" (CAS-nr. 94-26-8), som har fået tildelt INCI-betegnelsen "Butylparaben", er opført under løbenummer 12a i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009. Det er derfor tilladt at anvende det som konserveringsmiddel, som syre, i en koncentration på op til 0,14 %, når det anvendes alene, eller som samlet koncentration, når det anvendes i kombination med propylparaben og salte heraf.
- (10) I lyset af betænkelighederne vedrørende de potentielle hormonforstyrrende egenskaber ved Benzophenone-1, Benzophenone-2, Butylated Hydroxyanisole og Butylparaben iværksatte Kommissionen en offentlig indkaldelse af data i 2019 og 2021. Kosmetikindustrien har forelagt videnskabelig dokumentation for disse stoffers sikkerhed, når de anvendes i kosmetiske produkter. Kommissionen bad VKF om at foretage sikkerhedsvurderinger af disse stoffer i lyset af de oplysninger, der blev fremlagt af industrien.
- (11) VKF konkluderede i sin udtalelse af 27. marts 2025⁴, at Benzophenone-1 ikke er sikkert, når det anvendes som lysstabilisator i kosmetiske produkter. Det kan på grundlag af VKF's udtalelse konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed ved anvendelsen af Benzophenone-1 i kosmetiske produkter. Stoffet bør derfor tilføjes til

³ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/2564 af 2. april 2025 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer (EUT L, 20.6.2025, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

⁴ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on Benzophenone-1 (CAS No. 131-56-6, EC No. 205-029-4), foreløbig udgave af 25. oktober 2024, endelig udgave af 27. marts 2025, VKF/1672/24.

listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter, i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.

- (12) I sin berigtigelse af 26. marts 2026 til sin videnskabelige rådgivning om Benzophenone-2 og Benzophenone-5⁵ kunne VKF ikke drage nogen konklusioner om sikkerheden ved Benzophenone-2, fordi dets genotoksiske potentiale ikke kunne udelukkes. Data om toksicitet ved gentagen dosering og reproduktionstoksicitet af Benzophenone-2 er også enten begrænsede eller ikke tilgængelige. Den foreliggende dokumentation viser, at Benzophenone-2 er et hormonaktivt stof, idet det klart påvises, at stoffet har østrogen virkning både in vitro og in vivo. Stoffet bør derfor tilføjes til listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter, i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (13) VKF konkluderede i sin videnskabelige rådgivning af 26. marts 2026⁶, at Butylated Hydroxyanisole er sikkert til anvendelse i kosmetiske produkter, som ikke afrenses, og i kosmetiske produkter, som afrenses, op til en maksimal koncentration på 0,07 %. I denne videnskabelige rådgivning fra VKF blev der kun taget højde for dermal brug, og rådgivningen finder derfor kun anvendelse på brug af Butylated Hydroxyanisole i produkter, der påføres huden, og ikke i mundplejeprodukter eller kosmetiske produkter, som kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding.
- (14) Det kan på grundlag af VKF's videnskabelige rådgivning af 26. marts 2026 konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed ved anvendelsen af Butylated Hydroxyanisole i kosmetiske produkter, når koncentrationen af dette stof overstiger visse niveauer. Anvendelsen af Butylated Hydroxyanisole i kosmetiske produkter bør derfor begrænses til den maksimale koncentration, som VKF har foreslået.
- (15) Den 30. april 2025 vedtog VKF en udtalelse⁷, hvori den konkluderede, at Butylparaben kan betragtes som sikkert for børn i alle aldersgrupper og for alle produkttyper, der indgår i vurderingen, uanset om det anvendes alene eller i kombination, forudsat at koncentrationen af Butylparaben som syre ikke overstiger 0,14 % i produkter, som afrenses, 0,002 % som syre i produkter, som ikke afrenses, og 0,092 % som syre i mundplejeprodukter. Udtalelsen finder ikke anvendelse på sprayprodukter, herunder mundspray, som kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger via indånding.
- (16) Det kan på baggrund af VKF's udtalelse af 30. april 2025 konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af Butylparaben i kosmetiske produkter. De nuværende restriktioner for anvendelsen af Butylparaben i disse produkter bør derfor revideres ved at oprette et særskilt løbenummer for Butylparaben som løbenummer 12b i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009. Samtidig bør det eksisterende løbenummer 12a, som i øjeblikket regulerer Butylparaben sammen med Propylparaben, ændres, således at det udelukkende finder anvendelse på Propylparaben.

⁵ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Scientific Advice on the safety of Benzophenone-2 (BP-2) (CAS No. 131-55-5, EC No. 205-028-9) and Benzophenone-5 (BP-5) (CAS No. 6628-37-1, EC No. 613-918-7) as substances with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products, foreløbig udgave af 27. marts 2025, endelig udgave af 26. juni 2025, berigtigelse af 26. marts 2026, VKF/1679/25.

⁶ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Scientific Advice on the safety of Butylated Hydroxyanisole (BHA) (CAS No. 25013-16-5, EC No. 246-563-8) as a substance with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products, foreløbig udgave af 30. oktober 2025, endelig udgave af 20. juni, VKF/1682/25.

⁷ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on Butylparaben (CAS No. 94-26-8, EC No. 202-318-7) – children exposure, foreløbig udgave af 10. januar 2025, endelig udgave af 30. april 2025, VKF/1674/25.

- (17) Stoffet "8-[(4-aminophenyl)diazenyl]-7-hydroxy-N,N,N-trimethylnaphthalen-2-aminiumchlorid" (CAS-nr. 26381-41-9), som har fået tildelt INCI-betegnelsen "Basic Brown 16", er ikke reguleret ved forordning (EF) nr. 1223/2009. Det anvendes imidlertid som hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarveformuleringer.
- (18) VKF konkluderede i sin videnskabelige rådgivning af 2. februar 2026⁸, at den ikke anser anvendelsen af Basic Brown 16 for at være sikker, når stoffet anvendes som ingrediens i ikke-oxidative hårfarveformuleringer, fordi bevisvægten indikerer dets potentiale for mutagenitet. Det kan derfor konkluderes, at anvendelsen af Basic Brown 16 i kosmetiske produkter udgør en potentiel risiko for menneskers sundhed. Stoffet bør derfor tilføjes til listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter, i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (19) Stoffet "3-[(4-amino-6-brom-5,8-dihydro-1-hydroxy-8-imino-5-oxo-2-naphthyl)amino]-N,N,N-trimethylaniliniumchlorid" (CAS-nr. 68123-13-7), som har fået tildelt INCI-betegnelsen "Basic Blue 99", er ikke reguleret ved forordning (EF) nr. 1223/2009. Det anvendes imidlertid som hårfarvningsingrediens i ikke-oxidative hårfarveformuleringer.
- (20) VKF konkluderede i sin videnskabelige rådgivning af 2. februar 2026⁹, at den ikke anser anvendelsen af Basic Blue 99 for at være sikker, når stoffet anvendes som ingrediens i ikke-oxidative hårfarveformuleringer, fordi den samlede dokumentation tyder på et potentiale for genotoksicitet. Det kan derfor konkluderes, at anvendelsen af Basic Blue 99 i kosmetiske produkter udgør en potentiel risiko for menneskers sundhed. Stoffet bør derfor tilføjes til listen over stoffer, som ikke må anvendes i kosmetiske produkter, i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (21) Prostaglandiner og deres analoger, der anvendes i kosmetiske produkter til at fremme væksten af øjenvipper, er ikke reguleret ved forordning (EF) nr. 1223/2009. Desuden er deres anvendelse i øjeblikket ikke begrænset i kosmetiske produkter. I betragtning af bekymringerne vedrørende potentielle uønskede sundhedsmæssige virkninger forårsaget af kosmetiske produkter til øjenvippevækst, der indeholder prostaglandiner og deres analoger, iværksatte Kommissionen derfor en offentlig indkaldelse af data i 2020. Kosmetikindustrien fremlagde videnskabelig dokumentation for sikkerheden ved prostaglandiner og to dossierer om sikkerheden ved analogerne "ethyltafluprostamid" (CAS-nr. 1185851-52-8) og "isopropylcloprostenat" (CAS-nr. 157283-66-4). I 2021 anmodede Kommissionen VKF om at foretage en sikkerhedsvurdering af prostaglandiner og deres analoger i kosmetiske produkter på baggrund af de fremlagte oplysninger.
- (22) VKF var i sin udtalelse af 3. februar 2022¹⁰ ikke i stand til at drage konklusioner om sikkerheden ved "ethyltafluprostamid" og "isopropylcloprostenat" i kosmetiske produkter i betragtning af de begrænsede data, der blev fremlagt, og de oplysninger, der var tilgængelige i den offentliggjorte litteratur. Ikke desto mindre noterede VKF sig

⁸ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Scientific Advice on hair dye 'Basic Brown 16' (C009) (CAS No. 26381-41-9, EC No. 247-640-9) – submission V ter., foreløbig udgave af 30. oktober 2025, endelig udgave af 2. februar 2026, VKF/1684/25.

⁹ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Scientific Advice on hair dye 'Basic blue 99' (C059) (CAS No. 68123-13-7, EC No. 268-544-3) – submission IV & V, foreløbig udgave af 30. oktober 2025, endelig udgave af 2. februar 2026, VKF/1683/25.

¹⁰ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products, foreløbig udgave af 27. september 2021, endelig udgave af 3. februar 2022, VKF/1635/21.

betænkkeligheder med hensyn til sikkerheden ved prostaglandinanaloger i kosmetiske produkter, der er beregnet til anvendelse i nærheden af øjnene.

- (23) I januar 2024 fremlagde kosmetikindustrien yderligere dokumentation til støtte for sikker anvendelse af "ethyltafluprostamid", "methyldamido-dihydro-noralfaprostal" og "isopropylcloprostenat" i produkter til øjenvipper og øjenbryn. Kommissionen anmodede VKF om at foretage en sikkerhedsvurdering af disse tre stoffer i lyset af de nye oplysninger, der var blevet fremlagt.
- (24) I sin endelige udtalelse af 2. februar 2026¹¹ fandt VKF, at prostaglandiner og visse prostaglandinanaloger, der anvendes i kosmetiske produkter, giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkkeligheder i betragtning af deres farmakologiske aktivitet, selv ved meget lave koncentrationer, og risikoen for alvorlige uønskede virkninger, der navnlig påvirker øjensundheden. Desuden fremhævede VKF manglen på tilstrækkelig dokumentation til at udelukke potentielle skadelige virkninger i forbindelse med reproduktions- og udviklingstoksicitet. Denne mangel på beviser er af særlig betydning, eftersom brugerne af de kosmetiske produkter, der indeholder prostaglandiner og prostaglandinanaloger, højst sandsynligt vil være kvinder i den fødedygtige alder.
- (25) Efter sin vurdering af de videnskabelige oplysninger, som kosmetikindustrien fremlagde i forbindelse med VKF's sikkerhedsvurdering af prostaglandiner og deres analoger, der anvendes i kosmetiske produkter, var VKF ikke i stand til på grundlag af de vurderede videnskabelige oplysninger at fastsætte anvendelsesforhold, hvorunder disse stoffer kunne betragtes som sikre i kosmetiske produkter. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed bør anvendelsen af prostaglandiner og deres analoger i kosmetiske produkter forbydes, og de bør derfor tilføjes i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (26) Ved Rådets direktiv 76/768/EØF¹² er anvendelsen af kviksølv og forbindelser heraf forbudt. Kviksølv og forbindelser heraf er stadig forbudt i henhold til løbenummer 221 i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (27) Stofferne "natriumethylmercurithiosalicylat" og "phenylmercurisalte (inklusive borater)" er kviksølvholdige forbindelser, der er opført under løbenummer 16 og 17 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009. De er derfor godkendt til anvendelse som konserveringsmidler i kosmetiske produkter på særlige betingelser. Desuden skal kosmetiske produkter, der indeholder sådanne forbindelser, på mærkningen være forsynet med advarslen "Indeholder natriumethylmercurithiosalicylat" eller "Indeholder phenylmercuriforbindelser". Bortset fra "natriumethylmercurithiosalicylat", som er et enkelt stof, omfatter "phenylmercurisalte" alle salte, der består af phenylmercurikationen (C₆H₅Hg⁺) parret med en anion, såsom acetat, benzoat, borat, bromid, chlorid, oleat osv.
- (28) I lyset af de alvorlige sundhedsrisici, der er forbundet med kviksølv, anmodede Kommissionen VKF om at yde videnskabelig rådgivning om sikkerheden ved konserveringsmidler, der indeholder kviksølv og forbindelser heraf. VKF konkluderede i sin videnskabelige rådgivning af 2. februar 2026¹³, at konserveringsmidler, der

¹¹ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Opinion on prostaglandin analogues used in cosmetic products, foreløbig udgave af 28. maj 2025, endelig udgave af 2. februar 2026, VKF/1680/25.

¹² Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/768/oj>).

¹³ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Scientific Advice on the safety of Thiomersal (CAS No. 54-64-8, EC No. 200-210-4) and Phenylmercuric salts as preservatives in cosmetic products, foreløbig udgave af 30. oktober 2025, endelig udgave af 2. februar 2026, VKF/1686/25.

indeholder kviksølv og forbindelser heraf, ikke anses for at være sikre ved de koncentrationsniveauer, der i øjeblikket er tilladt i kosmetiske produkter, eftersom sikkerhedsmarginen (MoS) baseret på nyretoksicitet som det mest følsomme endepunkt er under 100, og da dokumentationen for genotoksicitet er uklar.

- (29) Det kan på grundlag af VKF's videnskabelige rådgivning af 2. februar 2026 konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af forbindelser af kviksølv i kosmetiske produkter. Løbenummer 16 og 17 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor udgå, og det generiske løbenummer 221 for kviksølv og forbindelser heraf i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør ændres ved at lade undtagelsen fra forbuddet udgå for de særlige tilfælde, der er opført i bilag V til nævnte forordning.
- (30) Stoffet "2-[(6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzen-1,3-diol" (CAS-nr. 13956-29-1), som har fået tildelt INCI-betegnelsen "Cannabidiol" (CBD), anvendes i kosmetiske produkter til funktioner som hudplejende og -beskyttende, antioxidant og anti-talg. Cannabidiol er ikke reguleret ved forordning (EF) nr. 1223/2009. Løbenummer 306 i bilag II til nævnte forordning forbyder imidlertid anvendelsen af "Narkotika, naturlige og syntetiske. Alle stoffer optaget i tabel I og II til The single convention on narcotic drugs, underskrevet i New York den 30. marts 1961" i kosmetiske produkter.
- (31) I lyset af Domstolens dom i sag C-663/18¹⁴ anses Cannabidiol udvundet af cannabisplantesorter, der højst indeholder 0,2 % delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), og fra den 1. januar 2023 højst 0,3 % THC, ikke for at være omfattet af løbenummer 306 i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009. Cannabidiol betragtes derfor ikke som et forbudt stof i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009. Cannabidiol kan derfor anvendes i kosmetiske produkter, forudsat at produktet er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009 og er sikkert for menneskers sundhed under normale eller med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser. Undtagelsen omfatter ikke eventuel forekomst af THC i kosmetiske produkter, der indeholder Cannabidiol.
- (32) I betragtning af de meget begrænsede oplysninger om sikkerheden ved Cannabidiol i kosmetiske produkter anmodede Kommissionen VKF om at foretage en sikkerhedsvurdering af denne bestanddel på grundlag af oplysninger fra kosmetikindustrien efter en indkaldelse af data fra juni 2023 til oktober 2024. VKF blev anmodet om at vurdere den maksimale koncentration af Cannabidiol, der anses for sikker til anvendelse i kosmetiske produkter, og at identificere det maksimalt sikre niveau af THC, der er til stede som forurenende stof i Cannabidiol-præparater.
- (33) VKF fandt i sin udtalelse af 26. marts 2026¹⁵, at Cannabidiol er sikkert, når det anvendes i koncentrationer på op til 0,19 % i kosmetiske produkter til huden og i mundplejeprodukter, uanset om de anvendes alene eller i kombination. Desuden anså VKF tilstedeværelsen af THC-urenheder for at være sikker i koncentrationer på op til 0,00025 % (2,5 ppm) i hud- og mundplejeprodukter, uanset om de anvendes alene eller i kombination.
- (34) Det kan på grundlag af VKF's udtalelse af 26. marts 2026 konkluderes, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed ved anvendelsen af Cannabidiol i kosmetiske

¹⁴ [EUR-Lex – 62018CJ0663 – DA – EUR-Lex](#).

¹⁵ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Scientific Advice on Cannabidiol (CBD) (CAS/EC No. 13956-29-1/ 689-176-3) used in cosmetic products, foreløbig udgave af 30. oktober 2025, endelig udgave af 20. juni, VKF/1685/25.

produkter, når koncentrationen af denne bestanddel overstiger visse niveauer. Anvendelsen af denne ingrediens bør derfor begrænses i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009.

- (35) Stoffet Hydroxyapatite (CAS-nr. 1306-06-5 og 12167-74-7) i nanoform er opført under løbenummer 372 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009. Det anvendes i kosmetiske produkter som slibemiddel, fyldstof, mundplejemiddel og hudplejemiddel. I betragtning af potentielle betænkeligheder forbundet med dette stof med hensyn til menneskers sikkerhed anmodede Kommissionen VKF om at foretage en sikkerhedsvurdering af Hydroxyapatite (nano) på grundlag af oplysninger fra industrien.
- (36) VKF fandt i sin udtalelse af 26. juni 2025¹⁶, at Hydroxyapatite (nano) er sikkert, når det anvendes i koncentrationer på op til 29,5 % i tandpasta og op til 10 % i midler til mundskylning. En sådan sikkerhedsevaluering gælder kun for Hydroxyapatite (nano), der består 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/bredde-forhold på højst 9. Desuden er Hydroxyapatite-partiklerne (nano) ikke belagte eller overflademodificerede. VKF's udtalelse vedrører Hydroxyapatite-partiklerne med en maksimal længde på Hydroxyapatite-nanopartiklerne, dvs. 122 ± 43 nm.
- (37) I lyset af VKF's udtalelse af 26. juni 2025 bør det eksisterende løbenummer 372 om Hydroxyapatite (nano) i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres.
- (38) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (39) Ændringerne af forordning (EF) nr. 1223/2009, som er baseret på klassificeringerne af de relevante stoffer som værende CMR-stoffer i henhold til delegeret forordning (EU) 2025/1222, bør finde anvendelse fra samme dato som disse klassificeringer, dvs. den 1. februar 2027.
- (40) Kosmetikindustrien bør indrømmes rimelige overgangsperioder for at tilpasse sig de nye krav i forordning (EF) nr. 1223/2009, som ikke er knyttet til klassificeringen af de relevante stoffer som værende CMR-stoffer i henhold til delegeret forordning (EU) 2025/1222. Navnlig bør overgangsperioderne gøre det muligt for kosmetikindustrien at foretage den nødvendige omformulering af kosmetiske produkter for at sikre, at kun produkter, der opfylder kravene, bringes i omsætning på EU-markedet. Desuden bør de økonomiske aktører have en tilstrækkelig frist til at trække kosmetiske produkter, der ikke opfylder de nye krav, tilbage fra markedet.
- (41) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II, III og V til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

¹⁶ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Preliminary Opinion on Hydroxyapatite (nano), indsendelsesversion IV af 27. marts 2025, VKF/1677/25, endelig udgave af 26. juni 2025.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand