



2026/78

13.1.2026

UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/78

z dne 12. januarja 2026

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 15(1), tretji stavek, in člena 15(2), četrti pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa usklajeno razvrstitev snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje (CMR) na podlagi znanstvene ocene, ki jo pripravi Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije. Snovi so razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, kategorije 1B ali kategorije 2, odvisno od zanesljivosti dokaznosti lastnosti CMR.
- (2) Člen 15 Uredbe (ES) št. 1223/2009 določa, da se snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, 1B ali 2 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ne smejo uporabljati v kozmetičnih izdelkih. Vendar se navedene snovi CMR lahko uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, če so izpolnjeni pogoji iz člena 15(1), drugi stavek, ali člena 15(2), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009.
- (3) Da bi se prepoved snovi CMR na notranjem trgu izvajala enotno, da bi se zagotovila pravna varnost, zlasti za gospodarske subjekte in pristojne nacionalne organe, ter da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi, bi morale biti vse snovi CMR vključene na seznam prepovedanih snovi v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in, kadar je primerno, črtane s seznama omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi. Vendar pa kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 15(1), drugi stavek, ali člena 15(2), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009, bi bilo treba ustrezno spremeniti sezname omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi.
- (4) Ta uredba se nanaša na snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorij 1A, 1B ali 2 z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/2564 ⁽³⁾.
- (5) Perborova kislina in njene soli, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1B, so navedene v vnosih 1397, 1398 in 1399 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in so zato prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih. Vendar so vse snovi, navedene v teh vnosih, derivati perborata in so strukturno povezane. Imajo skupno boratno jedro in po raztapljanju v vodi sproščajo vodikov peroksid, kar pomeni, da imajo podobne kemijske lastnosti in biološko aktivnost.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/2564 z dne 19. junija 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi (UL L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

- (6) Zaradi njihovega skupnega načina delovanja in zdravstvenih tveganj je z regulativnega vidika primerno perborovo kislino in njene soli obravnavati kot skupino in ne kot posamezne snovi. Zaradi jasnosti, pravne varnosti in poenostavitve bi združitve vnosov 1397, 1398 in 1399 v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 poenostavila navedeno uredbo in izboljšala jasnost za deležnike. Zato bi bilo treba vnos 1397 spremeniti, da bi odražal vsebino vnosov 1398 in 1399, vnosa 1398 in 1399 pa bi bilo treba črtati.
- (7) Snov „srebro“ (št. CAS 7440–22–4) je bila z Delegirano uredbo (EU) 2024/2564 razvrščena kot snov CMR kategorije 2 (strupena za razmnoževanje), kadar je njen premer delcev enak ali večji od 1 nm (masivno srebro), kadar je njen premer delcev večji od 100 nm in manjši od 1 µm (srebro v prahu) ter kadar je njen premer delcev večji od 1 nm in manjši ali enak 100 nm (nanosrebro).
- (8) Srebro je trenutno navedeno v vnosu 142 Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 kot dovoljeno barvilo (CI 77820), njegova koloidna nanooblika (1–100 nm) pa je prepovedana v kozmetičnih izdelkih in navedena kot vnos 1727 v Prilogi II k navedeni uredbi.
- (9) Maja 2023 je bil vložen zahtevek za uporabo člena 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki se nanaša na uporabo delcev srebra v velikosti mikronov v kozmetičnih izdelkih.
- (10) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) je v mnenju z dne 27. marca 2024 ⁽⁴⁾ ugotovil, da se delci srebra v velikosti mikronov lahko štejejo za varne pod posebnimi pogoji uporabe v kozmetičnih izdelkih.
- (11) Glede na razvrstitev masivnega srebra, srebra v prahu in nanosrebra kot snovi CMR kategorije 2, posebno zahtevo za izvzete, ki se nanaša samo na srebro v velikosti mikronov, in ustrezno mnenje ZOVP bi bilo treba vnos 1727 v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 spremeniti, da se vključi masivno srebro in nanosrebro. Poleg tega bi bilo treba vnos 142 Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 spremeniti, da se dovoli uporaba srebra v velikosti mikronov (srebro v prahu) kot barvila le pod določenimi pogoji, ki jih ZOVP šteje za varne, medtem ko bi bilo treba na seznam snovi, omejenih v kozmetičnih izdelkih, iz Priloge III k navedeni uredbi dodati tudi srebro v velikosti mikronov.
- (12) Snov „heksil 2-hidroksibenzoat“ (št. CAS 6259–76–3) je bila z Delegirano uredbo (EU) 2024/2564 razvrščena kot snov CMR kategorije 2 (strupena za razmnoževanje).
- (13) Heksil 2-hidroksibenzoat z imenom INCI „Hexyl Salicylate“ trenutno ni urejen z Uredbo (ES) št. 1223/2009.
- (14) Decembra 2022 je bil vložen zahtevek za uporabo člena 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki se nanaša na uporabo heksil salicilata v kozmetičnih izdelkih.
- (15) ZOVP je v svojem mnenju z dne 25. oktobra 2024 ⁽⁵⁾ ugotovil, da se heksil salicilat lahko šteje za varnega pod posebnimi pogoji uporabe v kozmetičnih izdelkih.
- (16) Glede na razvrstitev heksil salicilata kot snovi CMR kategorije 2 in glede na končno različico mnenja SCCS bi bilo treba heksil salicilat dodati na seznam snovi, ki so omejene v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (17) Snov „bifenil-2-ol“ (št. CAS 90-43-7) je bila z Delegirano uredbo (EU) 2024/2564 razvrščena kot snov CMR kategorije 2 (rakotvorna kategorije 2).
- (18) Bifenil-2-ol z imenom po INCI „o-Phenylphenol“ je trenutno naveden v vnosu 7 Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 kot dovoljen konzervans v izdelkih, ki se izperejo, in izdelkih, ki se ne odstranijo, z največjo dovoljeno koncentracijo 0,2 % oziroma 0,15 % (kot fenol).

⁽⁴⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o varnosti srebra (št. CAS/ES 7440–22–4/131–3), ki se uporablja v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 27. marca 2024, končna različica z dne 20. junija, SCCS/1665/24.

⁽⁵⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Dodatek k znanstvenemu mnenju o heksil salicilatu SCCS/1658/23 (št. CAS/ES 6259–76–3/228–408–6) – izpostavljenost otrok, starih 0–3 let, SCCS/1668/24, predhodna različica z dne 26. julija 2024, končna različica z dne 25. oktobra 2024, popravek z dne 18. decembra 2024.

- (19) Decembra 2023 je bil vložen zahtevek za uporabo člena 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki se nanaša na uporabo o-fenilfenola kot konzervansa v kozmetičnih izdelkih. Poleg tega je zahtevek vključeval varnost „natrijevega o-fenilfenata“ (št. CAS 132-27-4), ki je natrijeva sol o-fenilfenola in ki trenutno ni navedena v prilogah k Uredbi (ES) št. 1223/2009.
- (20) ZOVP je v svojem mnenju z dne 25. oktobra 2024 ⁽⁶⁾ ugotovil, da se natrijev o-fenilfenat lahko šteje za varnega pod posebnimi pogoji uporabe v kozmetičnih izdelkih.
- (21) Glede na razvrstitev o-fenilfenola kot snovi CMR kategorije 2 in končnega mnenja ZOVP o o-fenilfenolu in natrijevem o-fenilfenatu bi bilo treba vnos 7 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 spremeniti, da se snov natrijev o-fenilfenat doda na seznam konzervansov, dovoljenih v kozmetičnih izdelkih.
- (22) Za vse snovi razen srebra, heksil 2-hidroksibenzoata in bifenil-2-ola, ki so bile z Delegirano uredbo (EU) 2024/2564 razvrščene kot snovi CMR, ni bil predložen noben zahtevek za uporabo v kozmetičnih izdelkih. Posledično bi bilo treba snovi CMR, ki še niso navedene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009, v navedeni prilogi dodati na seznam snovi, ki so prepovedane v kozmetičnih izdelkih.
- (23) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (24) Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki temeljijo na razvrstitvah zadevnih snovi kot snovi CMR v Delegirani uredbi (EU) 2024/2564, bi se morale uporabljati od istega datuma kot navedene razvrstitve.
- (25) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge II, III, IV in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2026.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), Mnenje o varnosti „bifenil-2-ola“ in „natrijevega o-fenilfenata“ (št. CAS 90-43-7/201-993-5 in 132-27-4/205-055-6), ki se uporabljata v kozmetičnih izdelkih, predhodna različica z dne 31. julija 2024, končna različica z dne 25. oktobra 2024, SCCS/1669/24.

PRILOGA

Priloge II, III, IV in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo:

(1) Priloga II se spremeni:

(a) vnos 1397 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„1397	Perborova kislina ($\text{H}_3\text{BO}_2(\text{O}_2)$), mononatrijeva sol, trihidrat [1]	13517-20-9 [1]	239-172-9 [1]
	Perborova kislina, natrijeva sol, tetrahidrat [2]	37244-98-7 [2]	234-390-0 [2]
	Perborova kislina ($\text{HBO}(\text{O}_2)$), natrijeva sol, tetrahidrat [3]	10486-00-7 [3]	— [3]
	Natrijev peroksoborat heksahidrat [4]	— [4]	— [4]
	Natrijev perborat [5]	15120-21-5 [5]	239-172-9 [5]
	Natrijev peroksometaborat; natrijev peroksoborat [6]	7632-04-4 / 10332-33-9 / 10486-00-7 [6]	231-556-4 [6]
	Perborova kislina, natrijeva sol [7]	11138-47-9 [7]	234-390-0 [7]
	Perborova kislina, natrijeva sol, monohidrat [8]	12040-72-1 [8]	234-390-0 [8]
	Perborova kislina ($\text{HBO}(\text{O}_2)$), natrijeva sol, monohidrat [9]	10332-33-9 [9]	— [9]
	Trimetil borat	121-43-7 [10]	204-468-9 [10]“

(b) vnosa 1398 in 1399 se črtata;

(c) vnos 1727 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„1727	Nanosrebro [1 nm < premer delcev ≤ 100 nm]	7440-22-4	231-131-3“
	Masivno srebro: [premer delcev ≥ 1 mm]		

(d) dodajo se naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„1752	Večstenske ogljikove cevke (sintetični grafit cevaste oblike) z geometrijskim premerom cevke ≥ 30 nm do < 3 μm in dolžino ≥ 5 μm ter razmerjem med širino in višino > 3:1, vključno z večstenskimi ogljikovimi nanocevkami, MWC(N)T)	—	—

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
1753	Reakcijska zmes 1,3-dioksan-5-ola in 1,3-dioksolan-4-ilmetanola	—	—
1754	Aceton oksim	127-06-0	204-820-1
1755	2-(dimetilamino)-2-[(4-metilfenil)metil]-1-[4-(morfolin-4-il)fenil]butan-1-on	119344-86-4	438-340-0
1756	2,3-epoksipropil neodekanoat	26761-45-5	247-979-2
1757	Bentialikarb-izopropil (ISO); izopropil [(S)-1-[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2-il)etil]karbamoi]-2-metilpropil]karbamat	177406-68-7	—
1758	7-oksabiklo[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oksabiklo[4.1.0]heptan-3-karboksilat	2386-87-0	219-207-4
1759	Natrijev 3-(aliloksi)-2-hidroksipropansulfonat	52556-42-0	258-004-5
1760	1,4-dikloro-2-nitrobenzen	89-61-2	201-923-3
1761	Fenpropidin (ISO); (R,S)-1-[3-(4-terc-butilfenil)-2-metilpropil]piperidin	67306-00-7	—
1762	N,N'-metilendiakrilamid	110-26-9	203-750-9
1763	Terc-butil 2-etilperoksiheksanoat	3006-82-4	221-110-7
1764	Trimetil borat	121-43-7	204-468-9
1765	S-metolaklor (ISO); 2-kloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2S)-1-metoksipropan-2-il]acetamid; (R _a S _a)-2-kloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-[(1S)-2-metoksi-1-metiletil]acetamid [vsebuje 80–100 % 2-kloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2S)-1-metoksipropan-2-il]acetamid in 0–20 % 2-kloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2R)-1-metoksipropan-2-il]acetamid]	87392-12-9	—
1766	Piraklostrobin (ISO); metil N-(2-[[1-(4-klorofenil)-1H-pirazol-3-il]oksimetil]fenil) N-metoksi karbamat	175013-18-0	—“

(2) v Prilogi III se dodata naslednja vnosa:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„379	Srebro v prahu [100 nm < premer delcev < 1 mm]	Silver	7440-22-4	231-131-3	(a) zobna krema (b) ustna voda	za (a) in (b): 0,05 %		
380	Heksil 2-hidroksibenzoat	Hexyl Salicylate	6259-76-3	228-408-6	(a) dišave na vodno-alkoholni osnovi (razen dišav na vodno-alkoholni osnovi, namenjenih otrokom, mlajšim od 3 let) (b) vsi izdelki, ki se izperejo (razen gela za tuširanje/ izdelkov za kopanje, izdelkov za umivanje rok, balzama za lase in šampona, namenjenega otrokom, mlajšim od 3 let) (c) vsi izdelki, ki se ne odstranijo (razen balzama za lase, losjona za telo, kreme za obraz, kreme za roke, ličila/ balzama za ustnice in dišav, namenjenih otrokom, mlajšim od 3 let) (d) zobna krema (e) ustna voda (f) gel za tuširanje/izdelki za kopanje, izdelki za umivanje rok, šampon, balzam za lase, izdelki za nego telesa, obraza in rok, ličila/balzam za ustnice in ustnice ter dišave, namenjene otrokom, mlajšim od 3 let	(a) 2 % (b) 0,5 % (c) 0,3 % (d) 0,001 % (e) 0,001 % (f) 0,1 %	Ni za uporabo v pripravkih za otroke, mlajše od 3 let, razen izjeme (d) ‚zobna krema‘ in (f).“	

(3) v Prilogi IV se vnos 142 nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi					Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime	Številka barvnega indeksa/Ime skupnih sestavin kot v glosarju	Številka CAS	Številka ES	Barva	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„142	Srebro v prahu [100 nm < premer delcev < 1 mm]	77820	7440-22-4	231-131-3	bela	(a) izdelki za ustnice (b) senčilo za oči	za (a) in (b): 0,2 %“		

(4) v Prilogi V se vnos 7 nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7	Bifenil-2-ol; 2-fenilfenol; 2-hidroksibifenil Natrijev 2-bifenilat	o-Phenylphenol Sodium o-Phenylphosphate	90-43-7 132-27-4	201-993-5 205-055-6	(a) izdelki, ki se izperejo (b) izdelki, ki se ne odstranijo	(a) 0,2 % (kot fenol) (b) 0,15 % (kot fenol)	Kadar se o-fenilfenol in natrijev o-fenilfenat uporabljata skupaj, skupna koncentracija (kot fenol) ne sme presegati 0,2 % v izdelkih, ki se izperejo, in 0,15 % v izdelkih, ki se ne odstranijo. Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju. Ni za uporabo v izdelkih za usta.	Preprečite stik z očmi.“