



2026/78

13.1.2026

VERORDENING (EU) 2026/78 VAN DE COMMISSIE

van 12 januari 2026

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 15, lid 1, derde zin, en artikel 15, lid 2, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ voorziet in een geharmoniseerde indeling van stoffen als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR) op basis van een wetenschappelijke beoordeling van het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. De stoffen worden ingedeeld als CMR-stoffen van categorie 1A, categorie 1B of categorie 2, afhankelijk van de bewijskracht met betrekking tot de CMR-eigenschappen van de stoffen.
- (2) In artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is bepaald dat het gebruik in cosmetische producten van stoffen die als CMR-stoffen van categorie 1A, categorie 1B of categorie 2 zijn ingedeeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, verboden moet worden. Die CMR-stoffen mogen echter in cosmetische producten worden gebruikt, indien aan de in artikel 15, lid 1, tweede zin, of artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 genoemde voorwaarden wordt voldaan.
- (3) Om het verbod op CMR-stoffen binnen de interne markt op uniforme wijze uit te voeren, de rechtszekerheid te waarborgen, met name voor de marktdeelnemers en de nationale bevoegde instanties, en voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te zorgen, moeten alle CMR-stoffen worden opgenomen in de lijst van verboden stoffen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en, in voorkomend geval, worden geschrapt uit de lijsten van stoffen waarvan het gebruik aan beperkingen is onderworpen of is toegestaan in de bijlagen III tot en met VI bij die verordening. Indien aan de voorwaarden in artikel 15, lid 1, tweede zin, of artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt voldaan, moeten de lijsten van stoffen waarvan het gebruik aan beperkingen is onderworpen of is toegestaan in de bijlagen III tot en met VI bij die verordening echter dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) Deze verordening heeft betrekking op stoffen die bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/2564 van de Commissie ⁽³⁾ als CMR-stoffen van categorie 1A, categorie 1B of categorie 2 zijn ingedeeld.
- (5) Perboorzuur en zouten daarvan, die als CMR-stoffen van categorie 1B zijn ingedeeld, zijn opgenomen in de vermeldingen 1397, 1398 en 1399 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en zijn daarom verboden voor gebruik in cosmetische producten. De stoffen in die vermeldingen zijn echter allemaal perboraatderivaten en zijn structureel verwant. Zij delen een gemeenschappelijke boraatkern en geven waterstofperoxide af wanneer zij in water worden opgelost, waardoor hun chemische eigenschappen en biologische activiteit vergelijkbaar zijn.

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

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/2564 van de Commissie van 19 juni 2024 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat de geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde stoffen betreft (PB L 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

- (6) Vanwege hun gemeenschappelijke werking en gezondheidsrisico's is het vanuit regelgevend oogpunt passend om perborzuur en zouten daarvan als een groep in plaats van als afzonderlijke stoffen te behandelen. Vanwege de duidelijkheid, de rechtszekerheid en de vereenvoudiging zou de samenvoeging van de vermeldingen 1397, 1398 en 1399 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 die verordening vereenvoudigen en de duidelijkheid voor belanghebbenden vergroten. Daarom moet vermelding 1397 worden gewijzigd om de inhoud van de vermeldingen 1398 en 1399 weer te geven, terwijl de vermeldingen 1398 en 1399 moeten worden geschrapt.
- (7) De stof "zilver" (CAS-nr. 7440-22-4) is bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/2564 als CMR-stof van categorie 2 (giftig voor de voortplanting) ingedeeld wanneer de deeltjesdiameter ervan 1 mm of meer bedraagt (massief zilver), meer dan 100 nm en minder dan 1 mm bedraagt (zilverpoeder) en meer dan 1 nm en tot en met 100 nm bedraagt (nanozilver).
- (8) Zilver is momenteel in vermelding 142 van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen als toegestane kleurstof (CI 77820), terwijl de colloïdale nanovorm (1-100 nm) ervan in cosmetische producten verboden is en in vermelding 1727 in bijlage II bij die verordening is opgenomen.
- (9) In mei 2023 werd er een verzoek tot toepassing van artikel 15, lid 1, tweede zin, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 ingediend dat alleen betrekking heeft op het gebruik van zilver in deeltjes van 1 µm in cosmetische producten.
- (10) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) heeft in zijn advies van 27 maart 2024 (*) geconcludeerd dat het gebruik van zilver in deeltjes van 1 µm in cosmetische producten in specifieke omstandigheden als veilig kan worden beschouwd.
- (11) Gezien de indeling van massief zilver, zilverpoeder en nanozilver als CMR-stoffen van categorie 2, gezien het verzoek om een specifieke vrijstelling, enkel voor zilver in deeltjes van 1 µm, en gezien het desbetreffende advies van het WCCV moet vermelding 1727 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd om er massief zilver en nanozilver in op te nemen. Bovendien moet vermelding 142 van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd om het gebruik van zilver in deeltjes van 1 µm (zilverpoeder) als kleurstof alleen toe te staan in bepaalde omstandigheden die door het WCCV als veilig worden beschouwd, terwijl zilver in deeltjes van 1 µm ook moet worden toegevoegd aan de lijst van stoffen die in cosmetische producten zijn beperkt in bijlage III bij die verordening.
- (12) De stof "hexyl-2-hydroxybenzoaat" (CAS-nr. 6259-76-3) is bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/2564 als CMR-stof van categorie 2 (giftig voor de voortplanting) ingedeeld.
- (13) Hexyl-2-hydroxybenzoaat, met de INCI-naam "Hexyl Salicylate", is momenteel niet gereguleerd bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (14) In december 2022 werd er een verzoek tot toepassing van artikel 15, lid 1, tweede zin, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 ingediend met betrekking tot het gebruik van Hexyl Salicylate in cosmetische producten.
- (15) Het WCCV heeft in zijn advies van 25 oktober 2024 (†) geconcludeerd dat het gebruik van Hexyl Salicylate in cosmetische producten in specifieke omstandigheden als veilig kan worden beschouwd.
- (16) Gezien de indeling van Hexyl Salicylate als CMR-stof van categorie 2 en gezien het definitieve advies van het WCCV moet Hexyl Salicylate worden toegevoegd aan de lijst van stoffen die in cosmetische producten zijn beperkt in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (17) De stof "bifeny-2-ol" (CAS-nr. 90-43-7) is bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/2564 als CMR-stof van categorie 2 (kankerverwekkende stof van categorie 2) ingedeeld.
- (18) Bifeny-2-ol, met de INCI-naam "o-Phenylphenol", is momenteel in vermelding 7 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen als toegestaan conserveermiddel in producten die worden af-, uit- of weggespoeld en die niet worden af-, uit- of weggespoeld, met een toegestane maximumconcentratie van respectievelijk 0,2 % en 0,15 % (als fenol).

(*) WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products, voorlopige versie van 27 maart 2024, definitieve versie van 20 juni 2024, SCCS/1665/24.

(†) WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), Addendum to the Scientific Opinion on Hexyl Salicylate SCCS/1658/23 (CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6) — children exposure 0-3 y.o., SCCS/1668/24, voorlopige versie van 26 juli 2024, definitieve versie van 25 oktober 2024, corrigendum van 18 december 2024.

- (19) In december 2023 werd er een verzoek tot toepassing van artikel 15, lid 1, tweede zin, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 ingediend met betrekking tot het gebruik van o-Phenylphenol als conserveermiddel in cosmetische producten. Daarnaast had het verzoek ook betrekking op de veiligheid van "Sodium o-Phenylphenate" (CAS-nr. 132-27-4), het natriumzout van o-Phenylphenol, dat momenteel niet is opgenomen in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (20) Het WCCV heeft in zijn advies van 25 oktober 2024 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het gebruik van o-Phenylphenol en Sodium o-Phenylphenate in cosmetische producten in specifieke omstandigheden als veilig kan worden beschouwd.
- (21) Gezien de indeling van o-Phenylphenol als CMR-stof van categorie 2 en gezien het definitieve advies van het WCCV over zowel o-Phenylphenol als Sodium o-Phenylphenate, moet vermelding 7 in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd om de stof Sodium o-Phenylphenate toe te voegen aan de lijst van conserveermiddelen die in cosmetische producten zijn toegestaan.
- (22) Voor alle andere stoffen dan zilver, hexyl-2-hydroxybenzoeaat en bifenyol-2-ol, die bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/2564 als CMR-stoffen zijn ingedeeld, is er geen verzoek voor gebruik in cosmetische producten ingediend. Daarom moeten de CMR-stoffen die nog niet in de lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn opgenomen, in die bijlage worden toegevoegd aan de lijst van stoffen die in cosmetische producten verboden zijn.
- (23) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (24) De wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1223/2009 die op de indeling van de betrokken stoffen als CMR-stoffen bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/2564 zijn gebaseerd, moeten op dezelfde datum als die indelingen van toepassing worden.
- (25) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II, III, IV en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 januari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), Opinion on the safety of "Biphenyl-2-ol" and "Sodium 2-biphenylolate" (CAS/EC No. 90-43-7/201-993-5 and 132-27-4/205-055-6) used in cosmetic products, voorlopige versie van 31 juli 2024, definitieve versie van 25 oktober 2024, SCCS/1669/24.

BIJLAGE

De bijlagen II, III, IV en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden als volgt gewijzigd:

1) bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) vermelding 1397 wordt vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
"1397"	Perboorzuur ($H_3BO_2(O_2)$), mononatriumzout trihydraat [1]	13517-20-9 [1]	239-172-9 [1]
	Perboorzuur, natriumzout, tetrahydraat [2]	37244-98-7 [2]	234-390-0 [2]
	Perboorzuur ($HBO(O_2)$), natriumzout, tetrahydraat [3]	10486-00-7 [3]	— [3]
	Natriumperoxoboraat, hexahydraat [4]	— [4]	— [4]
	Natriumperboraat [5]	15120-21-5 [5]	239-172-9 [5]
	Natriumperoxometaboraat; natriumperoxoboraat [6]	7632-04-4/ 10332-33-9/ 10486-00-7 [6]	231-556-4 [6]
	Perboorzuur, natriumzout [7]	11138-47-9 [7]	234-390-0 [7]
	Perboorzuur, natriumzout, monohydraat [8]	12040-72-1 [8]	234-390-0 [8]
	Perboorzuur ($HBO(O_2)$), natriumzout, monohydraat [9]	10332-33-9 [9]	— [9]
	Trimethylboraat	121-43-7 [10]	204-468-9 [10]"

b) de vermeldingen 1398 en 1399 worden geschrapt;

c) vermelding 1727 wordt vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
"1727"	Zilver (nano) [1 nm < deeltjesdiameter ≤ 100 nm]	7440-22-4	231-131-3"
	Zilver (massief) [deeltjesdiameter ≥ 1 mm]		

d) de volgende vermeldingen worden toegevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
"1752"	Meerwandige koolstofbuizen (synthetisch grafiet in buisvorm) met een geometrische buisdiameter ≥ 30 nm tot < 3 µm en een lengte ≥ 5 µm en een dimensieverhouding > 3:1, met inbegrip van meerwandige koolstofnanobuizen, MWC(N)T	—	—

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1753	reactiemassa van 1,3-dioxaan-5-ol en 1,3-dioxolaan-4-ylmethanol	—	—
1754	Acetonoxim	127-06-0	204-820-1
1755	2-(dimethylamino)-2-[(4-methylfenyl)methyl]-1-[4-(morfoline-4-yl)fenyl]butaan-1-on	119344-86-4	438-340-0
1756	2,3-epoxypropylneodecanoat	26761-45-5	247-979-2
1757	Benthiavalicarb-isopropyl (ISO); isopropyl-[(S)-1-[(R)-1-(6-fluor-1,3-benzothiazool-2-yl)ethyl]carbamoyl]-2-methylpropyl]carbamaat	177406-68-7	—
1758	7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ylmethyl-7-oxabicyclo[4.1.0]heptaan-3-carboxylaet	2386-87-0	219-207-4
1759	Natrium-3-(allyloxy)-2-hydroxypropaansulfonaat	52556-42-0	258-004-5
1760	1,4-dichloor-2-nitrobenzeen	89-61-2	201-923-3
1761	Fenpropidin (ISO); (R,S)-1-[3-(4-tert-butylfenyl)-2-methylpropyl]piperidine	67306-00-7	—
1762	N,N'-methyleendiacylamide	110-26-9	203-750-9
1763	tert-butyl-2-ethylperoxyhexanoat	3006-82-4	221-110-7
1764	Trimethylboraat	121-43-7	204-468-9
1765	S-metolachloor (ISO); 2-chloor-N-(2-ethyl-6-methylfenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropaan-2-yl]acetamide; (R _a S _a)-2-chloor-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-[(1S)-2-methoxy-1-methylethyl]acetamide [bevat 80-100 % 2-chloor-N-(2-ethyl-6-methylfenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropaan-2-yl]acetamide en 0-20 % 2-chloor-N-(2-ethyl-6-methylfenyl)-N-[(2R)-1-methoxypropaan-2-yl]acetamide]	87392-12-9	—
1766	Pyraclostrobine (ISO); methyl-N-(2-[[1-(4-chloorfenyl)-1H-pyrazool-3-yl]oxymethyl]fenyl)-N-methoxycarbamaat	175013-18-0	—

2) in bijlage III worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoor- waarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschap- pelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumcon- centratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
379	Zilver (poeder) [100 nm < deeltjesdiameter < 1 nm]	Silver	7440-22-4	231-131-3	a) Tandpasta b) Mondspoeling	Voor a) en b): 0,05 %		
380	Hexyl 2-hydroxybenzoaat	Hexyl Salicylate	6259-76-3	228-408-6	a) Parfum op basis van water en alcohol (met uitzondering van parfum op basis van water en alcohol voor kinderen jonger dan drie jaar) b) Alle producten die worden af-, uit- of weggespoeld (met uitzondering van douchegel, handzeep, haarconditioner en shampoo voor kinderen jonger dan drie jaar) c) Alle producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld (met uitzondering van haarconditioner, bodylotion, gezichtscreme, handcreme, lippenstift/lippenbalsem en geurproducten voor kinderen jonger dan drie jaar) d) Tandpasta e) Mondspoeling f) Douchegel, handzeep, shampoo, haarconditioner, lichaams-, gezichts- en handverzorgingsmiddelen (voor de huid), lippenstift/lippenbalsem en geurproducten voor kinderen jonger dan drie jaar	a) 2 % b) 0,5 % c) 0,3 % d) 0,001 % e) 0,001 % f) 0,1 %	Niet gebruiken in preparaten voor kinderen jonger dan drie jaar, behalve d) "Tandpasta" en f).	

3) in bijlage IV wordt vermelding 142 vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming	Colour Index-num- mer/Naam volgens de woordenlijst van gemeenschap- pelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Kleur	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentra- tie in het gebruiksklare product	Andere
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"142	Zilver (poeder) [100 µm < deeldiameter < 1 mm]	77820	7440-22-4	231-131-3	Wit	a) Producten voor de lippen b) Oogschaduw	Voor a) en b): 0,2 %"	

4) in bijlage V wordt vermelding 7 vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentra- tie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"7	Bifenylo- 2-ol; 2-fenylfenol; 2-hydroxybifeny- l Natrium 2-bifenylaat o-Phenylphenate	o-Phenylphenol Sodium o-Phenylphenate	90-43-7 132-27-4	201-993-5 205-055-6	a) Producten die worden af-, uit- of weggespoeld b) Producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld	a) 0,2 % (als fenol) b) 0,15 % (als fenol)	Wanneer o-Phenylphenol en Sodium o-Phenylphenate samen worden gebruikt, mag de gecombineerde concentratie (als fenol) niet hoger zijn dan 0,2 % in producten die worden af-, uit- of weggespoeld en 0,15 % in producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld. Niet gebruiken in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden. Niet gebruiken in mondproducten.	Aanraking met de ogen vermijden"