



REGULAMENTUL (UE) 2026/78 AL COMISIEI

din 12 ianuarie 2026

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a anumitor substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 15 alineatul (1) a treia teză și articolul 15 alineatul (2) al patrulea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ prevede o clasificare armonizată a substanțelor ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) pe baza unui aviz elaborat de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice. Substanțele sunt clasificate ca substanțe CMR din categoria 1A, 1B sau 2 în funcție de ponderea dovezilor privind proprietățile lor CMR.
- (2) Articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că se interzice utilizarea în produsele cosmetice a substanțelor care au fost clasificate ca substanțe CMR din categoria 1A, 1B sau 2 în temeiul părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, respectivele substanțe CMR pot fi utilizate în produsele cosmetice în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) a doua teză sau la articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (3) Pentru a pune în aplicare în mod uniform interzicerea substanțelor CMR pe piața internă, pentru a se asigura securitatea juridică, în special pentru operatorii economici și autoritățile naționale competente, precum și pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane, este necesar ca toate substanțele CMR să fie incluse în lista substanțelor interzise din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, dacă este cazul, eliminate din lista substanțelor restricționate sau autorizate din anexele III-VI la respectivul regulament. Cu toate acestea, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) a doua teză sau la articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, listele cu substanțele restricționate sau autorizate din anexele III-VI la regulamentul respectiv trebuie modificate în consecință.
- (4) Regulamentul respectiv se referă la substanțele clasificate ca substanțe CMR din categoriile 1A, 1B sau 2 și prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2564 al Comisiei ⁽³⁾.
- (5) Acidul perboric și sărurile acestuia, care au fost clasificate ca substanțe CMR din categoria 1B, sunt enumerate la rubricile 1397, 1398 și 1399 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, este interzisă utilizarea lor în produsele cosmetice. Cu toate acestea, toate substanțele enumerate în rubricile respective sunt derivați perborici și sunt înrudite structural. Acestea au un miez comun de borat și eliberează peroxid de hidrogen la dizolvarea în apă, ceea ce dovedește proprietățile chimice și activitatea biologică similare ale acestora.

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

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2024/2564 al Comisiei din 19 iunie 2024 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe (JO L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

- (6) Având în vedere modul lor comun de acțiune și riscurile pentru sănătate, este oportun, din punct de vedere al reglementării, ca acidul perboric și sărurile sale să fie tratate mai degrabă ca un grup decât ca substanțe individuale. Din motive de claritate, securitate juridică și simplificare, fuzionarea rubricilor 1397, 1398 și 1399 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar simplifica regulamentul respectiv și ar îmbunătăți claritatea pentru părțile interesate. Prin urmare, rubrica 1397 ar trebui modificată pentru a reflecta conținutul rubricilor 1398 și 1399, în timp ce rubricile 1398 și 1399 ar trebui eliminate.
- (7) Substanța „argint” (nr. CAS 7440-22-4) a fost clasificată ca substanță CMR din categoria 2 (toxică pentru reproducere) prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2564, atunci când diametrul particulelor sale este mai mare sau egal cu 1 mm (argint masiv), atunci când diametrul particulelor sale este mai mare de 100 nm și mai mic de 1 mm (pulbere de argint) și atunci când diametrul particulelor sale este mai mare de 1 nm și mai mic sau egal cu 100 nm (nanoargint).
- (8) Argintul este inclus în prezent la rubrica 142 din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ca colorant autorizat (CI 77820), în timp ce nanoforma sa coloidală (1-100 nm) este interzisă în produsele cosmetice și este enumerată ca rubrica 1727 în anexa II la regulamentul respectiv.
- (9) În mai 2023, a fost depusă o cerere de aplicare a articolului 15 alineatul (1) a doua teză din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 în ceea ce privește doar utilizarea particulelor de argint de dimensiunea micronilor în produsele cosmetice.
- (10) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) a concluzionat în avizul său din 27 martie 2024 ⁽⁴⁾ că particulele de argint de dimensiunea micronilor pot fi considerate sigure în condiții specifice de utilizare în produsele cosmetice.
- (11) Având în vedere clasificarea argintului masiv, a pudrei de argint și a nanoargintului ca substanțe CMR din categoria 2, cererea de derogare specifică relevantă numai pentru argint de dimensiunea micronilor și avizul CSSC relevant, rubrica 1727 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificată pentru a include argintul masiv și nanoargintul. În plus, rubrica 142 din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificată pentru a permite utilizarea argintului de dimensiunea micronilor (pudră de argint) ca colorant numai în anumite condiții considerate sigure de către CSSC, în timp ce argintul de dimensiunea micronilor ar trebui, de asemenea, adăugat pe lista substanțelor restricționate în produsele cosmetice din anexa III la regulamentul respectiv.
- (12) Substanța „2-hidroxibenzoat de hexil” (nr. CAS 6259-76-3) a fost clasificată ca substanță CMR din categoria 2 (toxică pentru reproducere) prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2564.
- (13) 2-hidroxibenzoatul de hexil, cu denumirea INCI „Hexyl Salicylate”, nu este reglementat în prezent în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.
- (14) În decembrie 2022, a fost depusă o cerere de aplicare a articolului 15 alineatul (1) a doua teză din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind utilizarea salicilatului de hexil în produsele cosmetice.
- (15) CSSC a concluzionat în avizul său din 25 octombrie 2024 ⁽⁵⁾ că salicilatul de hexil poate fi considerat sigur în condiții specifice de utilizare în produsele cosmetice.
- (16) Având în vedere clasificarea salicilatului de hexil ca substanță CMR din categoria 2 și avizul CSSC în versiunea sa finală, este necesar ca salicilatul de hexil să fie adăugat în lista substanțelor restricționate în produsele cosmetice din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (17) Substanța „bifenil-2-ol” (nr. CAS 90-43-7) a fost clasificată ca substanță CMR din categoria 2 (cancerigenă de categoria 2) prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2564.
- (18) Substanța bifenil-2-ol, cu denumirea INCI „o-Phenylphenol”, este inclusă în prezent la rubrica 7 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ca conservant autorizat în produsele care se îndepărtează prin clătire și în produsele fără clătire cu o concentrație maximă permisă de 0,2 % și, respectiv, 0,15 % (ca fenol).

⁽⁴⁾ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Aviz privind siguranța argintului (CAS/CE nr. 7440-22-4/231-131-3) utilizat în produsele cosmetice, versiunea preliminară din 27 martie 2024, versiunea finală din 20 iunie, SCCS/1665/24.

⁽⁵⁾ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), *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.* [Addendum la Avizul științific privind salicilatul de hexil SCCS/1658/23 (CAS/CE nr. 6259-76-3/228-408-6) – expunerea copiilor cu vârste cuprinse între 0 și 3 ani], SCCS/1668/24, versiunea preliminară din 26 iulie 2024, versiunea finală din 25 octombrie 2024, rectificare din 18 decembrie 2024.

- (19) În decembrie 2023, a fost depusă o cerere de aplicare a articolului 15 alineatul (1) a doua teză din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind utilizarea o-fenilfenolului ca agent de conservare în produsele cosmetice. În plus, cererea a inclus siguranța „o-fenilfenatului de sodiu” (nr. CAS 132-27-4), care este sarea de sodiu a o-fenilfenolului și care nu este inclus în prezent în anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (20) CSSC a concluzionat în avizul său din 25 octombrie 2024 ⁽⁶⁾ că o-fenilfenolul și o-fenilfenatul de sodiu pot fi considerate sigure în condiții specifice de utilizare în produsele cosmetice.
- (21) Având în vedere clasificarea substanței o-fenilfenol ca substanță CMR din categoria 2 și avizul final al CSSC privind atât o-fenilfenolul, cât și o-fenilfenatul de sodiu, rubrica 7 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificată pentru a adăuga substanța o-fenilfenat de sodiu pe lista conservanților autorizați în produsele cosmetice.
- (22) În ceea ce privește toate substanțele, altele decât argint, 2-hidroxibenzoat de hexil și bifenil-2-ol, care au fost clasificate ca substanțe CMR prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2564, nu a fost depusă nicio cerere de utilizare în produsele cosmetice. În consecință, este necesar ca substanțele CMR care nu sunt încă menționate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 să fie adăugate în lista substanțelor interzise în produsele cosmetice din anexa respectivă.
- (23) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificat în consecință.
- (24) Este necesar ca modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, care se bazează pe clasificările substanțelor relevante ca substanțe CMR prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2564, să se aplice de la aceeași dată ca și clasificările respective.
- (25) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II, III, IV și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 mai 2026.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), *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* [Aviz privind siguranța substanțelor „bifenil-2-ol” și „2-bifenilolat de sodiu” (CAS/CE nr. 90-43-7/201-993-5 și 132-27-4/205-055-6) utilizate în produsele cosmetice], versiunea preliminară din 31 iulie 2024, versiunea finală din 25 octombrie 2024, SCCS/1669/24.

ANEXĂ

Anexele II, III, IV și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 1397 se înlocuiește cu următorul text:

Număr de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Număr CE
a	b	c	d
„1397	Acid perboric [H ₃ BO ₂ (O ₂)], sare monosodică trihidrat [1];	13517-20-9 [1]	239-172-9 [1]
	Acid perboric, sare sodică, tetrahidrat [2];	37244-98-7 [2]	234-390-0 [2]
	Acid perboric (HBO(O ₂)), sare sodică, tetrahidrat [3];	10486-00-7 [3]	— [3]
	Peroxoborat de sodiu hexahidrat [4];	— [4]	— [4]
	Perborat de sodiu [5];	15120-21-5 [5]	239-172-9 [5]
	Peroxometaborat de sodiu; Peroxoborat de sodiu [6];	7632-04-4/ 10332-33-9/ 10486-00-7 [6]	231-556-4 [6]
	Acid perboric, sare sodică [7];	11138-47-9 [7]	234-390-0 [7]
	Acid perboric, sare sodică, monohidrat [8];	12040-72-1 [8]	234-390-0 [8]
	Acid perboric [HBO(O ₂)], sare sodică, monohidrat [9];	10332-33-9 [9]	— [9]
	Borat de trimetil	121-43-7 [10]	204-468-9 [10]”

(b) rubricile 1398 și 1399 se elimină;

(c) rubrica 1727 se înlocuiește cu următorul text:

Număr de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Număr CE
a	b	c	d
„1727	Argint (nano) [1 nm < diametrul particulelor ≤ 100 nm]	7440-22-4	231-131-3”
	Argint (masiv) [diametrul particulelor ≥ 1 mm]		

(d) se adaugă următoarele rubrici:

Număr de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Număr CE
a	b	c	d
„1752	Tuburi de carbon cu pereți multipli (grafit sintetic în formă tubulară) cu un diametru geometric al tubului ≥ 30 nm și < 3 μm și cu o lungime ≥ 5 μm și un raport de aspect > 3:1, inclusiv nanotuburile de carbon cu pereți multipli, MWC (N) T	—	—

Număr de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Număr CE
a	b	c	d
1753	masa de reacție a substanțelor 1,3-dioxan-5-ol și 1,3-dioxolan-4-ilmetanol;	—	—
1754	Acetona oxim	127-06-0	204-820-1
1755	2-(dimetilamino)-2-[(4-metilfenil)metil]-1-[4-(morfolin-4-il)fenil]butan-1-onă;	119344-86-4	438-340-0
1756	neodecanoat de 2,3-epoxipropil	26761-45-5	247-979-2
1757	Bentiavalicarb-izopropil (ISO); izopropil [(S)-1-[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2-il)etil]carbamoil]-2-metilpropil]carbammat	177406-68-7	—
1758	7-oxabicio[4.1.0]hept-3-ilmetil 7-oxabicio[4.1.0]heptan-3-carboxilat	2386-87-0	219-207-4
1759	3-(aliloxi)-2-hidroxiropansulfonat de sodiu	52556-42-0	258-004-5
1760	1,4-diclor-2-nitrobenzen	89-61-2	201-923-3
1761	Fenpropidin (ISO); (R,S)-1-[3-(4-terț-butilfenil)-2-metilpropil]piperidină	67306-00-7	—
1762	N, N'-metilendiacrilamidă	110-26-9	203-750-9
1763	2-etilperoxihexanoat de terț-butil	3006-82-4	221-110-7
1764	Borat de trimetil	121-43-7	204-468-9
1765	S-metolaclor (ISO); 2-cloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2S)-1-metoxipropan-2-il]acetamidă; (R _s S _a)-2-cloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-[(1S)-2-metoxi-1-metiletil]acetamidă [conține 80-100 % 2-cloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2S)-1-metoxipropan-2-il]acetamidă și 0-20 % 2-cloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2R)-1-metoxipropan-2-il]acetamidă]	87392-12-9	—
1766	Piraclostrobin (ISO); metil N-(2-[[1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il]oximetil]fenil) N-metoxi carbamat	175013-18-0	—

2. În anexa III, se adaugă următoarele rubrici:

Număr de referință	Identificarea substanței				Restricționări			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„[OP: vă rugăm să introduceți următorul număr consecutiv]”	Argint (pudră) [100 nm < diametrul particulelor < 1 mm]	Argint	7440-2-2-4	231-131-3	(a) Pastă de dinți (b) Apă de gură	Pentru literele (a) și (b): 0,05 %		
[OP: vă rugăm să introduceți următorul număr consecutiv]	2-Hidroxibenzoat de hexil	Salicilat de hexil	6259-7-6-3	228-408-6	(a) Parfumuri pe bază de hidroalcooli (cu excepția parfumurilor pe bază de hidroalcooli destinate copiilor cu vârsta sub 3 ani) (b) Toate produsele care se îndepărtează prin clătire (cu excepția gelului de duș/produselor pentru baie, a produselor pentru spălarea mâinilor, a balsamurilor de păr și a șampoanelor destinate copiilor cu vârsta sub 3 ani) (c) Toate produsele fără clătire (cu excepția balsamului de păr, a loțiunii corporale, a cremei de față, a cremei de mâini, a rujului/ balsamului de buze și a produselor parfumate destinate copiilor cu vârsta sub 3 ani) (d) Pastă de dinți (e) apă de gură (f) Gel de duș/produse pentru baie, produse pentru spălarea mâinilor, șampoane, balsamuri de păr, produse pentru îngrijirea corpului, a feței și a mâinilor (produse pentru îngrijirea pielii), rujuri/balsamuri de buze și produse parfumate destinate copiilor cu vârsta sub 3 ani	(a) 2 % (b) 0,5 % (c) 0,3 % (d) 0,001 % (e) 0,001 % (f) 0,1 %	A nu se utiliza în preparate pentru copii cu vârsta sub 3 ani, cu excepția (d) «Pastă de dinți» și (f).”	

3. În anexa IV, punctul 142 se înlocuiește cu următorul text:

Număr de referință	Identificarea substanței					Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumire chimică	Indexul culorilor Numărul/Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Număr CE	Culoare	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„142	Argint (pudră) [100 nm < diametrul particulelor < 1 mm]	77820	7440-22-4	231-131-3	Alb	(a) Produse pentru buze (b) Fard de pleoape	Pentru literele (a) și (b): 0,2 %		

4. În anexa V, punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

Număr de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7	Bifenil-2-ol; 2-fenilfenol; 2-hidroxibifenil 2-Bifenilat de sodiu	o-Fenilfenol O-fenilfenat de sodiu	90-43-7 132-27-4	201-993-5 205-055-6	(a) Produse care se îndepărtează prin clătire (b) Produse fără clătire	(a) 0,2 % (ca fenol) (b) 0,15 % (ca fenol)	Atunci când o-fenilfenolul și o-fenilfenatul de sodiu sunt utilizate împreună, concentrația combinată (ca fenol) nu trebuie să depășească 0,2 % în produsele care se îndepărtează prin clătire și 0,15 % în produsele fără clătire. A nu se utiliza în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare. A nu se utiliza în produsele pentru cavitatea orală.	Evitați contactul cu ochii”