



2026/78

13.1.2026

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2026/78

z dnia 12 stycznia 2026 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 1 zdanie trzecie i art. 15 ust. 2 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ ustanowiono zharmonizowaną klasyfikację substancji uznawanych za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) w oparciu o ocenę naukową sporządzoną przez Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów. Substancje te sklasyfikowano jako substancje CMR kategorii 1 A, kategorii 1B lub kategorii 2, w zależności od wagi dowodów wskazujących na ich właściwości CMR.
- (2) W art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zakazuje się stosowania w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR kategorii 1 A, 1B lub 2 w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Wspomniane substancje CMR można jednak stosować w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 15 ust. 1 zdanie drugie lub art. 15 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (3) W celu jednolitego wdrożenia zakazu stosowania substancji CMR w obrębie rynku wewnętrznego, zapewnienia pewności prawa, w szczególności dla podmiotów gospodarczych i właściwych organów krajowych, a także w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, wszystkie substancje CMR powinny zostać włączone do wykazu substancji zakazanych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz, w stosownych przypadkach, usunięte z wykazów substancji objętych ograniczeniami lub dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia. Jednak w przypadku gdy spełnione są warunki określone w art. 15 ust. 1 zdanie drugie lub art. 15 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, należy odpowiednio zmienić wykazy substancji objętych ograniczeniami lub substancji dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia.
- (4) Niniejsze rozporządzenie dotyczy substancji, które w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2024/2564 ⁽³⁾ sklasyfikowano jako substancje CMR kategorii 1 A, 1B lub 2.
- (5) Kwas nadborowy i jego sole, które zostały sklasyfikowane jako substancje CMR kategorii 1B, są wymienione w pozycjach 1397, 1398 i 1399 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, a zatem ich stosowanie w produktach kosmetycznych jest zakazane. Wszystkie substancje wymienione w tych pozycjach są jednak pochodnymi nadboranów i są ze sobą strukturalnie powiązane. Rdzeń boranowy jest ich podstawowym elementem, a po rozpuszczeniu w wodzie uwalniają nadtlenek wodoru, co stanowi o podobnych właściwościach chemicznych i aktywności biologicznej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/2564 z dnia 19 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz.U. L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

- (6) Ze względu na ich podobny sposób działania i podobne ryzyko dla zdrowia z regulacyjnego punktu widzenia właściwe jest traktowanie kwasu nadborowego i jego soli jako grupy, a nie jako pojedynczych substancji. Aby uzyskać przejrzyste i proste przepisy oraz zadbać o pewność prawa, należy połączyć pozycje 1397, 1398 i 1399 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, upraszczając tym samym to rozporządzenie i ułatwiając zainteresowanym stronom jego zrozumienie. Należy zatem zmienić pozycję 1397, aby ująć w niej treść pozycji 1398 i 1399, natomiast pozycje 1398 i 1399 należy skreślić.
- (7) Substancja „srebro” (nr CAS 7440-22-4) została sklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 2 (działająca szkodliwie na rozrodczość) na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2024/2564, w przypadku gdy średnica jej cząstek wynosi co najmniej 1 mm (srebro w postaci litej), gdy średnica jej cząstek jest większa niż 100 nm i mniejsza niż 1 mm (srebro w postaci proszku) oraz gdy średnica jej cząstek jest większa niż 1 nm i mniejsza lub równa 100 nm (srebro w postaci nano).
- (8) Srebro jest obecnie wymienione w pozycji 142 załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 jako dopuszczony barwnik (CI 77820), natomiast jego koloidalna nanopostać (1–100 nm) jest zakazana w produktach kosmetycznych i wymieniona jako pozycja 1727 w załączniku II do tego rozporządzenia.
- (9) W maju 2023 r. złożono wniosek o zastosowanie art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, który dotyczył wyłącznie stosowania w produktach kosmetycznych srebra w postaci cząstek o wielkości rzędu mikrometra.
- (10) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził w swojej opinii z dnia 27 marca 2024 r. ⁽⁴⁾, że srebro o wielkości cząstek rzędu mikrometra można uznać za bezpieczne w produktach kosmetycznych z zastrzeżeniem określonych warunków stosowania.
- (11) Biorąc pod uwagę klasyfikację srebra w postaci litej, srebra w postaci proszku i srebra w postaci nano jako substancji CMR kategorii 2, wniosek o szczególne wyłączenie dotyczące wyłącznie srebra o wielkości cząstek rzędu mikrometra oraz odpowiednią opinię SCCS, należy zmienić pozycję 1727 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w celu uwzględnienia srebra w postaci litej i srebra w postaci nano. Należy ponadto zmienić pozycję 142 w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, aby umożliwić stosowanie srebra o wielkości cząstek rzędu mikrometra (srebra w postaci proszku) jako barwnika wyłącznie w określonych warunkach uznanych przez SCCS za bezpieczne, a srebro o wielkości cząstek rzędu mikrometra należy również włączyć do wykazu substancji objętych ograniczeniami w produktach kosmetycznych w załączniku III do tego rozporządzenia.
- (12) Substancja „2-hydroksybenzoesan heksylu” (nr CAS 6259-76-3) została sklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 2 (działająca szkodliwie na rozrodczość) rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/2564.
- (13) 2-hydroksybenzoesan heksylu, którego nazwa INCI brzmi „Hexyl Salicylate”, nie jest obecnie regulowany rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009.
- (14) W grudniu 2022 r. złożono wniosek o zastosowanie art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania substancji „Hexyl Salicylate” w produktach kosmetycznych.
- (15) SCCS stwierdził w opinii z dnia 25 października 2024 r. ⁽⁵⁾, że substancję „Hexyl Salicylate” można uznać za bezpieczną z zastrzeżeniem określonych warunków stosowania w produktach kosmetycznych.
- (16) W świetle klasyfikacji substancji „Hexyl Salicylate” jako substancji CMR kategorii 2 oraz ostatecznej opinii SCCS substancję „Hexyl Salicylate” należy dodać do wykazu substancji objętych ograniczeniami w produktach kosmetycznych w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (17) Substancja „bifenyl-2-ol” (nr CAS 90-43-7) została sklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 2 (substancja rakotwórcza kategorii 2) rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/2564.
- (18) Bifenyl-2-ol, którego nazwa INCI brzmi „o-Phenylphenol”, jest obecnie wymieniony w pozycji 7 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 jako substancja konserwująca dozwolona w produktach spłukiwanych i niespłukiwanych w maksymalnym dozwolonym stężeniu wynoszącym odpowiednio 0,2 % i 0,15 % (w przeliczeniu na fenol).

⁽⁴⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products” („Opinia w sprawie bezpieczeństwa srebra (CAS/WE nr 7440-22-4/231-131-3) stosowanego w produktach kosmetycznych”), wersja wstępna z dnia 27 marca 2024 r., wersja ostateczna z dnia 20 czerwca, SCCS/1665/24.

⁽⁵⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „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.” („Dodatek do opinii naukowej w sprawie salicylanu heksylu SCCS/1658/23 (CAS/WE nr 6259-76-3/228-408-6) – narażenie dzieci w wieku do 3 lat”), SCCS/1668/24, wersja wstępna z dnia 26 lipca 2024 r., wersja ostateczna z dnia 25 października 2024 r., sprostowanie z dnia 18 grudnia 2024 r.

- (19) W grudniu 2023 r. złożono wniosek o zastosowanie art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania substancji o-Phenylphenol jako substancji konserwującej w produktach kosmetycznych. Ponadto wniosek obejmował bezpieczeństwo substancji „Sodium o-Phenylphenate” (nr CAS 132-27-4), która jest solą sodową substancji o-Phenylphenol i która obecnie nie jest wymieniona w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (20) SCCS stwierdził w opinii z dnia 25 października 2024 r. ⁽⁶⁾, że substancje o-Phenylphenol i Sodium o-Phenylphenate można uznać za bezpieczne z zastrzeżeniem określonych warunków stosowania w produktach kosmetycznych.
- (21) W świetle klasyfikacji substancji o-Phenylphenol jako substancji CMR kategorii 2 oraz ostatecznej opinii SCCS dotyczącej zarówno substancji o-Phenylphenol, jak i substancji Sodium o-Phenylphenate, należy zmienić pozycję 7 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w celu dodania substancji Sodium o-Phenylphenate do wykazu substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych.
- (22) W odniesieniu do wszystkich substancji innych niż srebro, 2-hydroksybenzoesan heksylu i bifenył-2-ol, które rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/2564 sklasyfikowano jako substancje CMR, nie złożono wniosku o stosowanie w produktach kosmetycznych. W związku z tym substancje CMR, które nie zostały jeszcze wymienione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, należy dodać do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych w tym załączniku.
- (23) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (24) Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, które opierają się na klasyfikacjach odnośnych substancji jako substancji CMR na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2024/2564, powinny obowiązywać od tego samego dnia co wspomniane klasyfikacje.
- (25) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III, IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2026 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), „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” („Opinia w sprawie bezpieczeństwa bifenył-2-olu i 2-bifenyłanu sodu (CAS/WE nr 90-43-7/201-993-5 i 132-27-4/205-055-6) stosowanych w produktach kosmetycznych”), wersja wstępna z dnia 31 lipca 2024 r., wersja ostateczna z dnia 25 października 2024 r., SCCS/1669/24.

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II, III, IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja 1397 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1397	Sól monosodowa kwasu nadborowego ($H_3BO_2(O_2)$), trihydrat [1]	13517-20-9 [1]	239-172-9 [1]
	Sól sodowa kwasu nadborowego, tetrahydrat [2]	37244-98-7 [2]	234-390-0 [2]
	Sól sodowa kwasu nadborowego ($HBO(O_2)$), tetrahydrat [3]	10486-00-7 [3]	- [3]
	Peroksoboran sodu, heksahydrat [4]	— [4]	- [4]
	Nadboran sodu [5]	15120-21-5 [5]	239-172-9 [5]
	Peroksometaboran sodu; peroksoboran sodu [6]	7632-04-4/ 10332-33-9/ 10486-00-7 [6]	231-556-4 [6]
	Sól sodowa kwasu nadborowego [7]	11138-47-9 [7]	234-390-0 [7]
	Sól sodowa kwasu nadborowego, monohydrat [8]	12040-72-1 [8]	234-390-0 [8]
	Sól sodowa kwasu nadborowego ($HBO(O_2)$), monohydrat [9]	10332-33-9 [9]	— [9]
	Boran trimetylu	121-43-7 [10]	204-468-9 [10]”

b) skreśla się pozycje 1398 i 1399;

c) pozycja 1727 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1727	Srebro (w postaci nano) [1 nm < średnica cząstek ≤ 100 nm]	7440-22-4	231-131-3”
	Srebro (w postaci litej) [średnica cząstek ≥ 1 mm]		

d) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1752	Wielościenne rurki węglowe (grafit syntetyczny w kształcie rurek) o geometrycznej średnicy rurki od ≥ 30 nm do < 3 μm i długości ≥ 5 μm oraz współczynnika kształtu > 3:1, w tym wielościenne nanorurki węglowe, MWC(N)T	-	-

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
1753	Masa reakcji 1,3-dioksan-5-olu i 1,3-dioksolan-4-ylometanolu	-	-
1754	Oksym acetonu	127-06-0	204-820-1
1755	2-(dimetyloamino)-2-[(4-metylofenylo)metylo]-1-[4-(morfolin-4-ylo)fenylo]butan-1-on	119344-86-4	438-340-0
1756	Neodekarian 2,3-epoksypropylu	26761-45-5	247-979-2
1757	Bentiowalikarb izopropylowy (ISO); [(S)-1-[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2-ilo)etylo]karbamoilo]-2-metylopropylo]karbaminian izopropylu	177406-68-7	-
1758	7-oksabicyklo[4.1.0]hept-3-ylometyl 7-oksabicyklo[4.1.0]heptano-3-karboksylan	2386-87-0	219-207-4
1759	3-(alliloksy)-2-hydroksypropanosulfonian sodu	52556-42-0	258-004-5
1760	1,4-dichloro-2-nitrobenzen	89-61-2	201-923-3
1761	Fenpropidyna (ISO); (R,S)-1-[3-(4-tert-butylofenylo)-2-metylopropylo]piperydyna	67306-00-7	-
1762	N,N'-metylenodiakrylamid	110-26-9	203-750-9
1763	2-etyloperoksyheksanian tert-butyłu	3006-82-4	221-110-7
1764	Boran trimetylu	121-43-7	204-468-9
1765	S-metolachlor (ISO); 2-chloro-N-(2-etylo-6-metylofenylo)-N-[(2S)-1-metoksypropan-2-ylo]acetamid; (R _a S _a)-2-chloro-N-(6-etylo-o-tolilo)-N-[(1S)-2-metoksy-1-metyloetylo]acetamid [zawiera 80–100 % 2-chloro-N-(2-etylo-6-metylofenylo)-N-[(2S)-1-metoksypropan-2-ylo]acetamidu i 0–20 % 2-chloro-N-(2-etylo-6-metylofenylo)-N-[(2R)-1-metoksypropan-2-ylo]acetamidu]	87392-12-9	-
1766	Piraklostrobina (ISO); N-(2-[[1-(4-chlorofenylo)-1H-pirazol-3-ilo]oksymetylo]fenylo)N-metoksykarbaminian metylu	175013-18-0	-"

2) w załączniku III dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„379	Srebro (w postaci proszku) [100 nm < średnica cząstek < 1 mm]	Silver	7440-22-4	231-131-3	a) Pasta do zębów b) Płyn do płukania jamy ustnej	Dla lit. a) oraz b): 0,05 %		
380	2-hydroksybenzoesan heksylu	Hexyl Salicylate	6259-76-3	228-408-6	a) Kompozycje zapachowe na bazie wodno-alkoholowej (z wyjątkiem kompozycji zapachowych na bazie wodno-alkoholowej przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 3 lat) b) Wszystkie produkty spłukiwane (z wyjątkiem żelu pod prysznic/produktów do kąpieli, produktu do mycia do rąk, odżywki do włosów i szamponu przeznaczonego dla dzieci w wieku poniżej 3 lat) c) Wszystkie produkty niespłukiwane (z wyjątkiem odżywki do włosów, emulsji do ciała, kremu do twarzy, kremu do rąk, szminki/balsamu do ust. i produktów zapachowych przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 3 lat) d) Pasta do zębów e) Płyn do płukania jamy ustnej f) Żel pod prysznic/produkty do kąpieli, produkt do mycia rąk, szampon, odżywka do włosów, produkty do pielęgnacji (skóry) ciała, twarzy i rąk, szminka/balsam do ust. i produkty zapachowe przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 3 lat	a) 2 % b) 0,5 % c) 0,3 % d) 0,001 % e) 0,001 % f) 0,1 %	Nie stosować w preparatach dla dzieci poniżej 3 lat, z wyjątkiem d) »pasta do zębów« i f).”	

3) w załączniku IV pozycja 142 otrzymuje brzmienie:

Nr porządkowy	Określenie substancji					Warunki			Brzmienie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna	Numer/nazwa wg wykazu barwników zawartego w słowniku	Nr CAS	Nr WE	Kolor	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
„142	Srebro (w postaci proszku) [100 nm < średnica cząstek < 1 mm]	77820	7440-22-4	231-131-3	Biały	a) Produkty do warg b) Cienie do oczu	Dla lit. a) oraz b): 0,2 %”		

4) w załączniku V pozycja 7 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7	Bifenyl-2-ol; 2-fenylofenol; 2-hydroksybifenyl 2-bifenylna sodu	o-Phenylphenol Sodium o-Phenylphenate	90-43-7 132-27-4	201-993-5 205-055-6	a) Produkty splukiwane b) Produkty niesplukiwane	a) 0,2 % (w przeliczeniu na fenol) b) 0,15 % (w przeliczeniu na fenol)	Jeżeli substancje o-Phenylphenol i Sodium o-Phenylphenate są stosowane łącznie, łączne stężenie (w przeliczeniu na fenol) nie może przekraczać 0,2 % w produktach splukiwanych i 0,15 % w produktach niesplukiwanych. Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie. Nie stosować w produktach do jamy ustnej.	Unikać kontaktu z oczami”