



**REGOLAMENTO (UE) 2026/78 DELLA COMMISSIONE
del 12 gennaio 2026**

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1, terza frase, e paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾ contiene una classificazione armonizzata delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) sulla base di una valutazione scientifica del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Le sostanze sono classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, di categoria 1B o di categoria 2 a seconda della forza probante dei dati sulle loro proprietà CMR.
- (2) L'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009 vieta l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, 1B o 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Tali sostanze CMR possono essere tuttavia utilizzate nei prodotti cosmetici se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (3) Al fine di attuare uniformemente il divieto di utilizzo delle sostanze CMR nel mercato interno, assicurare la certezza del diritto, in particolare per gli operatori economici e le autorità nazionali competenti, e garantire un livello elevato di tutela della salute umana, tutte le sostanze CMR dovrebbero essere incluse nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, ove opportuno, rimosse dagli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati da III a VI del medesimo regolamento. Se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009, gli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati da III a VI del medesimo regolamento dovrebbero tuttavia essere modificati di conseguenza.
- (4) Il presente regolamento riguarda le sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, 1B o 2 dal regolamento delegato (UE) 2024/2564 della Commissione⁽³⁾.
- (5) L'acido perborico e i suoi sali, che sono stati classificati come sostanze CMR di categoria 1B, figurano nell'allegato II, voci 1397, 1398 e 1399, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ne è pertanto vietato l'uso nei prodotti cosmetici. Tutte le sostanze che figurano in tali voci sono però derivati del perborato e strutturalmente affini. Esse condividono il medesimo nucleo borato e se dissolte in acqua rilasciano perossido di idrogeno, il che spiega le loro somiglianze in termini di proprietà chimiche e attività biologica.

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

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2024/2564 della Commissione, del 19 giugno 2024, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze (GU L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

- (6) Dato che presentano i medesimi meccanismi d'azione e rischi per la salute, da un punto di vista normativo è opportuno trattare l'acido perborico e i suoi sali come gruppo piuttosto che come singole sostanze. Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto e a fini di semplificazione accorpate le voci 1397, 1398 e 1399 di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 semplificherebbe tale regolamento e migliorerebbe la chiarezza per i portatori di interessi. Occorre pertanto modificare la voce 1397 affinché rispecchi il contenuto delle voci 1398 e 1399 e sopprimere queste ultime.
- (7) La sostanza «argento» (n. CAS 7440-22-4) è stata classificata come sostanza CMR di categoria 2 (tossica per la riproduzione) dal regolamento delegato (UE) 2024/2564 quando il diametro delle sue particelle è pari o superiore a 1 mm (argento massiccio), quando il diametro delle sue particelle è superiore a 100 nm e inferiore a 1 mm (polvere d'argento) e quando il diametro delle sue particelle è superiore a 1 nm e pari o inferiore a 100 nm (nanoargento).
- (8) Attualmente l'argento figura nell'allegato IV, voce 142, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come colorante autorizzato (CI 77820), mentre la sua nanoforma colloidale (1-100 nm) è vietata nei prodotti cosmetici e figura nell'allegato II, voce 1727, di tale regolamento.
- (9) A maggio 2023 è stata presentata una richiesta di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009 riguardante esclusivamente l'utilizzo di argento in particelle di dimensioni micrometriche nei prodotti cosmetici.
- (10) Nel suo parere del 27 marzo 2024⁽⁴⁾ il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso che l'argento in particelle di dimensioni micrometriche può essere considerato sicuro a determinate condizioni d'uso nei prodotti cosmetici.
- (11) Alla luce della classificazione di argento massiccio, polvere d'argento e nanoargento come sostanze CMR di categoria 2, della richiesta di esenzione specifica riguardante esclusivamente l'argento di dimensioni micrometriche e del pertinente parere del CSSC, è opportuno modificare l'allegato II, voce 1727, del regolamento (CE) n. 1223/2009 per includervi l'argento massiccio e il nanoargento. È inoltre opportuno modificare l'allegato IV, voce 142, del regolamento (CE) n. 1223/2009 per consentire l'utilizzo di argento di dimensioni micrometriche (polvere d'argento) come colorante esclusivamente a determinate condizioni considerate sicure dal CSSC. L'argento di dimensioni micrometriche dovrebbe anche essere aggiunto all'elenco delle sostanze soggette a restrizioni nei prodotti cosmetici di cui all'allegato III di tale regolamento.
- (12) La sostanza «2-idrossibenzoato di esile» (n. CAS 6259-76-3) è stata classificata come sostanza CMR di categoria 2 (tossica per la riproduzione) dal regolamento delegato (UE) 2024/2564.
- (13) Il 2-idrossibenzoato di esile, con denominazione INCI «Hexyl Salicylate», non è attualmente disciplinato dal regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (14) A dicembre 2022 è stata presentata una richiesta di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009 riguardante l'utilizzo di Hexyl Salicylate nei prodotti cosmetici.
- (15) Nel suo parere del 25 ottobre 2024⁽⁵⁾ il CSSC ha concluso che Hexyl Salicylate può essere considerato sicuro a determinate condizioni d'uso nei prodotti cosmetici.
- (16) Alla luce della classificazione di Hexyl Salicylate come sostanza CMR di categoria 2 e del parere finale del CSSC, Hexyl Salicylate dovrebbe essere aggiunto all'elenco delle sostanze soggette a restrizioni nei prodotti cosmetici di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (17) La sostanza «bifenil-2-olo» (n. CAS 90-43-7) è stata classificata come sostanza CMR di categoria 2 (cancerogena di categoria 2) dal regolamento delegato (UE) 2024/2564.
- (18) Attualmente il bifenil-2-olo, con denominazione INCI «o-Phenylphenol», figura nell'allegato V, voce 7, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come conservante autorizzato in prodotti da sciaccquare e da non sciaccquare a una concentrazione massima consentita, rispettivamente, dello 0,2 % e dello 0,15 % (in fenolo).

⁽⁴⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), «Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products», versione preliminare del 27 marzo 2024, versione definitiva del 20 giugno 2024, SCCS/1665/24.

⁽⁵⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), «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.», versione preliminare del 26 luglio 2024, versione definitiva del 25 ottobre 2024, rettifica del 18 dicembre 2024, SCCS/1668/24.

- (19) A dicembre 2023 è stata presentata una richiesta di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009 riguardante l'utilizzo di o-Phenylphenol come conservante nei prodotti cosmetici. La richiesta riguardava anche la sicurezza di «Sodium o-Phenylphenate» (n. CAS 132-27-4), ovvero il sale di sodio di o-Phenylphenol, che attualmente non figura negli allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (20) Nel suo parere del 25 ottobre 2024 ⁽⁶⁾ il CSSC ha concluso che o-Phenylphenol e Sodium o-Phenylphenate possono essere considerati sicuri a determinate condizioni d'uso nei prodotti cosmetici.
- (21) Alla luce della classificazione di o-Phenylphenol come sostanza CMR di categoria 2 e del parere finale del CSSC su o-Phenylphenol e Sodium o-Phenylphenate, è opportuno modificare l'allegato V, voce 7, del regolamento (CE) n. 1223/2009 così da aggiungere la sostanza Sodium o-Phenylphenate all'elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici.
- (22) Per nessun'altra sostanza diversa da argento, 2-idrossibenzoato di esile e bifenil-2-olo classificata come sostanza CMR dal regolamento delegato (UE) 2024/2564 è stata presentata una richiesta di utilizzo nei prodotti cosmetici. Le sostanze CMR che non figurano già nell'elenco di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbero quindi essere aggiunte all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui a tale allegato.
- (23) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (24) Le modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009 che si basano sulla classificazione delle sostanze in questione come sostanze CMR nel regolamento delegato (UE) 2024/2564 dovrebbero applicarsi a decorrere dalla stessa data di tali classificazioni.
- (25) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II, III, IV e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º maggio 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 gennaio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), «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», versione preliminare del 31 luglio 2024, versione definitiva del 25 ottobre 2024, SCCS/1669/24.

ALLEGATO

Gli allegati II, III, IV e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono così modificati:

1) l'allegato II è così modificato:

a) la voce 1397 è sostituita dalla seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1397	Acido perborico ($H_3BO_2(O_2)$], sale triidrato monosodico [1] Acido perborico, sale di sodio, tetraidrato [2]; Acido perborico ($HBO(O_2)$], sale di sodio, tetraidrato [3] Perossoborato di sodio, esaидрато [4] Perborato di sodio [5] Perossometaborato di sodio; perossoborato di sodio [6] Acido perborico, sale di sodio [7] Acido perborico, sale di sodio, monoidrato [8] Acido perborico ($HBO(O_2)$], sale di sodio, monoidrato [9]; Trimetil borato	13517-20-9 [1] 37244-98-7 [2] 10486-00-7 [3] — [4] 15120-21-5 [5] 7632-04-4/ 10332-33-9/ 10486-00-7 [6] 11138-47-9 [7] 12040-72-1 [8] 10332-33-9 [9] 121-43-7 [10]	239-172-9 [1] 234-390-0 [2] — [3] — [4] 239-172-9 [5] 231-556-4 [6] 234-390-0 [7] 234-390-0 [8] — [9] 204-468-9 [10];

b) le voci 1398 e 1399 sono sopprese;

c) la voce 1727 è sostituita dalla seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1727	Argento (nano) [1 nm < diametro delle particelle ≤ 100 nm]; Argento (massiccio) [diametro delle particelle ≥ 1 mm]	7440-22-4	231-131-3»;

d) sono aggiunte le voci seguenti:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1752	Tubi di carbonio a parete multipla (grafite sintetica in forma tubolare) con diametro del tubo geometrico ≥ 30 nm e < 3 μ m, lunghezza ≥ 5 μ m e rapporto larghezza/altezza $> 3:1$, compresi i nanotubi di carbonio a parete multipla, MWC(N)T	—	—

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
1753	Massa di reazione di 1,3-diossal-5-olo e 1,3-diossal-4-ilmetanolo	—	—
1754	Acetossima	127-06-0	204-820-1
1755	2-(dimetilammino)-2-[(4-metilfenil)metil]-1-[4-(morfolin-4-il)fenil]butan-1-one	119344-86-4	438-340-0
1756	Neodecanoato di 2,3-eossipropile	26761-45-5	247-979-2
1757	Benthiavalicarb-isopropyl (ISO); isopropil[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2-il)etil]carbamoil}-2-metilpropil]carbammato	177406-68-7	—
1758	7-ossaciclo[4.1.0]eptan-3-carbossilato di 7-ossaciclo[4.1.0]ept-3-ilmetile	2386-87-0	219-207-4
1759	3-(allilossi)-2-idrossipropansolfonato di sodio	52556-42-0	258-004-5
1760	1,4-dicloro-2-nitrobenzene	89-61-2	201-923-3
1761	Fenpropidin (ISO); (R,S)-1-[3-(4-terz-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidina	67306-00-7	—
1762	N,N'-metilendiaccrilammide	110-26-9	203-750-9
1763	2-etylperossiesanoato di terz-butile	3006-82-4	221-110-7
1764	Trimetil borato	121-43-7	204-468-9
1765	S-metolachlor (ISO); 2-cloro-N-(2-etyl-6-metilfenil)-N-[(2S)-1-metossipropan-2-il]acetammide; (R _a S _a)-2-cloro-N-(6-etyl-o-tolil)-N-[(1S)-2-metossi-1-metiletil]acetammide [contiene l'80-100 % di 2-cloro-N-(2-etyl-6-metilfenil)-N-[(2S)-1-metossipropan-2-il]acetammide e lo 0-20 % di 2-cloro-N-(2-etyl-6-metilfenil)-N-[(2R)-1-metossipropan-2-il]acetammide]	87392-12-9	—
1766	Pyraclostrobin (ISO); metilN-(2-{{1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il}ossimetil}fenil) N-metossi carbammato	175013-18-0	—»;

2) all'allegato III sono aggiunte le voci seguenti:

Numero di riferimento	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denomina-zione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«379	Argento (polvere) [100 nm < diametro delle particelle < 1 mm]	Silver	7440-22-4	231-131-3	a) Dentifrici b) Collutori	Per a) e b): 0,05 %		
380	2-idrossibenzoato di esile	Hexyl Salicylate	6259-76-3	228-408-6	a) Fragranze idroalcoliche (eccetto fragranze idroalcoliche destinate a bambini di età inferiore a 3 anni) b) Tutti i prodotti da sciacquare (ad eccezione di gel doccia/ prodotti per i bagno, prodotti per lavare le mani, balsamo per capelli e shampoo destinati a bambini di età inferiore a 3 anni) c) Tutti i prodotti da non sciacquare (ad eccezione di balsamo per capelli, lozioni per il corpo, creme per il viso, rossetti/balsami labbra e profumi destinati a bambini di età inferiore a 3 anni) d) Dentifrici e) Collutori f) Gel doccia/prodotti per il bagno, prodotti per lavare le mani, shampoo, balsamo per capelli, prodotti per la cura (della pelle) del corpo, del viso e delle mani, rossetti/balsami labbra e profumi destinati a bambini di età inferiore a 3 anni	a) 2 % b) 0,5 % c) 0,3 % d) 0,001 % e) 0,001 % f) 0,1 %	Da non usare in preparati destinati a bambini di età inferiore a 3 anni, ad eccezione di d) "Dentifrici" e f.»;	

3) all'allegato IV la voce 142 è sostituita dalla seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza					Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica	Numero di Color Index/Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Colorazione	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
«142	Argento (polvere) [100 nm < diametro delle particelle < 1 mm]	77820	7440-22-4	231-131-3	Bianco	a) Prodotti per le labbra b) Ombretto	Per a) e b): 0,2 %»;		

4) all'allegato V la voce 7 è sostituita dalla seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«7	Bifenil-2-olo; 2-fenilfenolo; 2-idrossibifenile 2-bifenilato di sodio	o-Phenylphenol Sodium o-Phenylphenate	90-43-7 132-27-4	201-993-5 205-055-6	a) Prodotti da sciacquare b) Prodotti da non sciacquare	a) 0,2 % (in fenolo) b) 0,15 % (in fenolo)	Quando o-Phenylphenol e Sodium o-Phenylphenate sono usati insieme, la concentrazione combinata (in fenolo) non deve superare lo 0,2 % nei prodotti da sciacquare e lo 0,15 % nei prodotti da non sciacquare. Da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione. Da non usare nei prodotti per il cavo orale.	Evitare il contatto con gli occhi».