



2025/877

2025 5 13

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2025/877

2025 m. gegužės 12 d.

**kuriuo dėl tam tikrų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų naudojimo
kosmetikos gaminiuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB)
Nr. 1223/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 15 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ nustatytas suderintas kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai (CMR) medžiagų klasifikavimas, grindžiamas Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto moksliniu vertinimu. Medžiagos klasifikuojamos kaip 1A kategorijos, 1B kategorijos arba 2 kategorijos CMR medžiagos priklausomai nuo esamų įrodymų dėl jų CMR savybių;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnyje nustatyta, kad kosmetikos gaminiuose draudžiama naudoti medžiagas, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį klasifikuojamos kaip 1A, 1B arba 2 kategorijos CMR medžiagos (toliau – CMR medžiagos). Tačiau kosmetikos gaminiuose galima naudoti CMR medžiagas, jeigu yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 1 dalies antrame sakinyje arba to reglamento 15 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nustatytų reikalavimų;
- (3) siekiant vienodai įgyvendinti CMR medžiagų uždraudimą vidaus rinkoje, užtikrinti teisinį tikrumą, ypač ekonominės veiklos vykdytojams ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, ir užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, visos CMR medžiagos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo draudžiamų medžiagų sąrašą, o tinkamais atvejais išbrauktos iš to reglamento III–VI priedų ribojamų arba leidžiamų naudoti medžiagų sąrašų. Jeigu yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 15 straipsnio 1 dalies antrame sakinyje arba to reglamento 15 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nustatytų reikalavimų, to reglamento III–VI priedų ribojamų arba leidžiamų naudoti medžiagų sąrašai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (4) šis reglamentas yra taikomas medžiagoms, klasifikuojamoms kaip CMR medžiagos pagal Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2024/197 ⁽³⁾ (toliau – atitinkamos medžiagos). Deleguotasis reglamentas (ES) 2024/197 bus taikomas nuo 2025 m. rugsėjo 1 d.;
- (5) nebuvo pateikta prašymų išimties tvarka leisti naudoti atitinkamas medžiagas kosmetikos gaminiuose;
- (6) cheminė medžiaga „difetil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksidas“ (CAS Nr. 75980-60-8), kurios pavadinimas pagal Tarptautinę kosmetikos ingredientų nomenklatūrą (INCI) yra „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“, yra įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 311 įrašą, todėl gali būti skirta naudoti profesionalams dirbtinių nagų sistemose, kai jos koncentracija ne didesnė kaip 5 %;

⁽¹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ 2023 m. spalio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2024/197, kuriuo dėl tam tikrų cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (OL L, 2024/197, 2024 1 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

- (7) atsižvelgiant į tai, kad „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“ klasifikuojamas kaip 1B kategorijos CMR medžiaga (toksiška reprodukcijai), reikėtų nebeleisti jos naudoti kosmetikos gaminiuose. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedo 311 įrašas turėtų būti išbrauktas, o medžiaga turėtų būti įtraukta į draudžiamų medžiagų sąrašą to reglamento II priede;
- (8) cheminė medžiaga „2-ciano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamidas“ (CAS 57966-95-7), kurios ISO pavadinimas yra „cymoxanil“ ir kuri klasifikuojama kaip 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, yra įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedo 1580 įrašą, todėl ją draudžiama naudoti kosmetikos gaminiuose. Tačiau į 1580 įrašą neįtrauktas papildomas cheminis pavadinimas „(2E)-2-ciano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamidas“ ir su tuo cheminiu pavadinimu susijęs CAS numeris, kaip nurodyta Deleguotajame reglamente (ES) 2024/197. Siekiant aiškumo ir teisinio tikrumo, 1580 įrašas turėtų būti priderintas taip, kad jo turinys būtų toks pats kaip atitinkamo įrašo Reglamente (EB) Nr. 1272/2008;
- (9) nė viena iš kitų atitinkamų medžiagų šiuo metu nėra įtraukta į Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009. Todėl jos turėtų būti įtrauktos į to reglamento II priede pateiktą kosmetikos gaminiuose draudžiamų naudoti medžiagų sąrašą;
- (10) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 pakeitimai grindžiami atitinkamų cheminių medžiagų, kaip CMR medžiagų, klasifikacija, todėl jie turėtų būti taikomi nuo tos pačios datos kaip ta klasifikacija;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gegužės 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II ir III priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiami šie įrašai:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija		
	Cheminis pavadinimas ir (arba) INN	CAS numeris	EB numeris
a	b	c	d
„1731	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksidas; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-izopropilidendifenolis; tetrabrombisfenolis-A	79-94-7	201-236-9
1733	transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzil (1R,3S)-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas	118712-89-3	405-060-5
1734	clothianidin (ISO); (E)-1-(2-chlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidinas	210880-92-5	433-460-1
1735	benzil(dietilamino)difenilfosfonio 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenoliatas	577705-90-9	479-100-5
1736	benziltrifenilfosfonis, druska, kurioje yra 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]bis[fenolio] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolio ir benzil(dietilamino)difenilfosfonio 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenoliato(1:1) reakcijos masė	—	—
1738	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolio ir benziltrifenilfosfonio, druskos, kurioje yra 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolio reakcijos masė (1:1)	—	—
1739	dimetilpropilfosfonatas	18755-43-6	242-555-3
1740	dibutilalavo maleatas	78-04-6	201-077-5
1741	dibutilalavo oksidas	818-08-6	212-449-1
1742	1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis((2,3-epoksipropoksi)metil)butano ir 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi)metil)-2-hidroksimetilbutano reakcijos masė	—	—
1743	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolis; bisfenolis AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralin (ISO); N-butil-N-etil- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-p-toluidinas	1861-40-1	217-465-2

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija		
	Cheminis pavadinimas ir arba INN	CAS numeris	EB numeris
a	b	c	d
1745	N,N-dimetil-p-toluidinas	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzendiaminas, N,N' mišrieji fenilo ir tolilo dariniai	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrozomorfolidinas	59-89-2	—
1748	difenoconazole (ISO); 1-({2-[2-chlor-4-(4-chlorfenoksi)fenil]-4-metil-1,3-dioksolan-2-il} metil)-1H-1,2,4-triazolas; 3-chlor-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioksolan-2-il]fenil 4-chlorfenileteris	119446-68-3	—
1749	4-metilimidazolas	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diildizocianatas	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfuron (ISO); 2-[(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)karbamoil]sulfamoil]-4-formamido-N,N-dimetilbenzamidaz; 1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenil sulfonil) karbamidas	173159-57-4	—“

b) 1580 įrašas pakeičiamas taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija		
	Cheminis pavadinimas ir arba INN	CAS numeris	EB numeris
a	b	c	d
„1580	(2E)-2-ciano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamidas; [2] cymoxanil (ISO); 2-ciano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamidas; [1]	166900-80-7; [2] 57966-95-7; [1]	261-043-0; [1] – [2]“

2) III priedo 311 įrašas išbraukiamas.