



2025/877

13.5.2025

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/877**

**z 12. mája 2025,**

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokiaľ ide o používanie určitých látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, v kozmetických výrobkoch**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 15 ods. 1 a článok 15 ods. 2 štvrtý pododsek,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup> sa stanovuje harmonizovaná klasifikácia látok, ktoré majú na základe vedeckého posúdenia výboru Európskej chemickej agentúry pre hodnotenie rizík karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické vlastnosti (CMR). Látky sú klasifikované ako CMR látky kategórie 1A, kategórie 1B alebo kategórie 2 v závislosti od úrovne dôkazov o ich CMR vlastnostiach.
- (2) V článku 15 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa stanovuje, že látky, ktoré sú klasifikované ako CMR látky kategórií 1A, 1B alebo 2 podľa tretej časti prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (CMR látky), je zakázané používať v kozmetických výrobkoch. CMR látka sa však smie používať v kozmetických výrobkoch, pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 druhej vete nariadenia (ES) č. 1223/2009 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia.
- (3) S cieľom jednotne vykonávať zákaz CMR látok na vnútornom trhu, zabezpečiť právnu istotu, predovšetkým pre hospodárske subjekty a príslušné vnútroštátne orgány, a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia by sa všetky CMR látky mali zahrnúť do zoznamu zakázaných látok v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 a v prípade potreby vypustiť zo zoznamov regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k danému nariadeniu. Pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 druhej vete nariadenia (ES) č. 1223/2009 alebo v článku 15 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia, zoznamy regulovaných alebo povolených látok v prílohách III až VI k uvedenému nariadeniu by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) Toto nariadenie sa vzťahuje na látky klasifikované ako CMR látky delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2024/197 <sup>(3)</sup> (ďalej len „príslušné látky“). Delegované nariadenie (EÚ) 2024/197 sa bude uplatňovať od 1. septembra 2025.
- (5) V prípade príslušných látok nebola predložená žiadna žiadosť o ich výnimočné použitie v kozmetických výrobkoch.
- (6) Látka „difeny(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid“ (CAS číslo 75980-60-8), ktorá sa v medzinárodnej nomenklatúre kozmetických zložiek (INCI) uvádza ako „Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide“, je v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 zaradená pod položku 311, a preto je povolená na profesionálne použitie v systémoch umelých nechťov v maximálnej koncentrácii 5 %.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>(3)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/197 z 19. októbra 2023, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých látok (Ú. v. EÚ L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/197/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj)).

- (7) Vzhľadom na klasifikáciu látky „Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide“ ako CMR látky kategórie 1B (toxická pre reprodukciu) by už táto látka nemala byť v kozmetických výrobkoch povolená. Položka 311 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa preto mala vypustiť a daná látka by sa mala zaradiť do zoznamu zakázaných látok uvedených v prílohe II k uvedenému nariadeniu.
- (8) Látka „N-[(etylamino)karbonyl]-2-kyano-2-(metoxyimino)acetamid“ (CAS číslo 57966-95-7), v nomenklatúre ISO uvádzaná ako „cymoxanil“, ktorá je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu kategórie 2, je zaradená pod položku 1580 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a preto je jej používanie v kozmetických výrobkoch zakázané. V položke 1580 však nie je zahrnutý ďalší chemický názov „N-[(etylamino)karbonyl]-(2E)-2-kyano-2-(metoxyimino)acetamid“ a CAS číslo súvisiace s daným chemickým názvom uvedeným v delegovanom nariadení (EÚ) 2024/197. Z dôvodu jasnosti a právnej istoty by sa položka 1580 mala upraviť tak, aby mala rovnaký obsah ako zodpovedajúca položka v nariadení (ES) č. 1272/2008.
- (9) V nariadení (ES) č. 1223/2009 sa v súčasnosti neuvádzajú žiadne z ostatných príslušných látok. Mali by sa teda doplniť do zoznamu látok zakázaných v kozmetických výrobkoch v prílohe II k uvedenému nariadeniu.
- (10) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Zmeny nariadenia (ES) č. 1223/2009 vychádzajú z klasifikácií príslušných látok ako CMR látok, a preto by sa mali uplatňovať od toho istého dátumu ako tieto klasifikácie.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. mája 2025

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia takto:

1. Príloha II sa mení takto:

a) dopĺňajú sa tieto položky:

| Referenčné číslo | Identifikácia látky                                                                                                                                                                            |             |           |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
|                  | Chemický názov/INN                                                                                                                                                                             | CAS číslo   | EC číslo  |
| a                | b                                                                                                                                                                                              | c           | d         |
| „1731            | difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfán-oxid; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide                                                                                                      | 75980-60-8  | 278-355-8 |
| 1732             | 2,2',6,6'-tetrabróm-4,4'-izopropylidéndifenol, tetrabrómbisfenol-A                                                                                                                             | 79-94-7     | 201-236-9 |
| 1733             | transfluthrin (ISO), (2,3,5,6-tetrafluórbenzyl)-(1R,3S)-3-(2,2-dichlórvinyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát                                                                                  | 118712-89-3 | 405-060-5 |
| 1734             | clothianidin (ISO), (E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín                                                                                                               | 210880-92-5 | 433-460-1 |
| 1735             | [benzyl(dietylamo)difenylfosfónium]-4-[1,1,1,3,3,3-hexafluór-2-(4-hydroxyfenyl)propán-2-yl]fenolát                                                                                             | 577705-90-9 | 479-100-5 |
| 1736             | benzyltrifenylfosfónium, soľ s 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etán-1,1-diyl]difenolom (1:1)                                                                                             | 75768-65-9  | 278-305-5 |
| 1737             | reakčná zmes zložená z látok 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etyliden]difenol a [benzyl(dietylamo)difenylfosfónium]-4-[1,1,1,3,3,3-hexafluór-2-(4-hydroxyfenyl)propán-2-yl]fenolát (1:1) | –           | –         |
| 1738             | reakčná zmes zložená z látok 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etyliden]difenol a benzyltrifenylfosfónium, soľ so 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etyliden]difenolom (1:1)           | –           | –         |
| 1739             | dimetyl-propylfosfonát                                                                                                                                                                         | 18755-43-6  | 242-555-3 |
| 1740             | dibutylstanium-maleát                                                                                                                                                                          | 78-04-6     | 201-077-5 |
| 1741             | dibutylstanium-oxid                                                                                                                                                                            | 818-08-6    | 212-449-1 |
| 1742             | reakčná zmes zložená z látok 2,2',2''-[propán-1,1,1-triyltris(metylénoxymetylén)]trioxirán a 2,2-bis[(oxiranylmetoxy)metyl]bután-1-ol                                                          | –           | –         |
| 1743             | 4,4'-[2,2,2-trifluór-1-(trifluórmetyl)etyliden]difenol, bisfenol AF                                                                                                                            | 1478-61-1   | 216-036-7 |
| 1744             | benfluralin (ISO), N-butyl-N-etyl- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluór-2,6-dinitro-p-toluidín                                                                                                     | 1861-40-1   | 217-465-2 |

| Referenčné číslo | Identifikácia látky                                                                                                                                                                                                           |             |           |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
|                  | Chemický názov/INN                                                                                                                                                                                                            | CAS číslo   | EC číslo  |
| a                | b                                                                                                                                                                                                                             | c           | d         |
| 1745             | N,N-dimetyl- <i>para</i> -toluidín                                                                                                                                                                                            | 99-97-8     | 202-805-4 |
| 1746             | benzén-1,4-diamín, zmiešané N,N'-(fenyl- a metylfenyl)deriváty,                                                                                                                                                               | 68953-84-4  | 273-227-8 |
| 1747             | 4-nitrózomorfolín                                                                                                                                                                                                             | 59-89-2     | –         |
| 1748             | difenoconazole (ISO), 1-({2-[2-chlór-4-(4-chlórfoxy)fenyl]-4-metyl-1,3-dioxolán-2-yl} metyl)-1H-1,2,4-triazol, 3-chlór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-1,3-dioxolán-2-yl] fenyl-4-chlórphenyléter | 119446-68-3 | –         |
| 1749             | 4-metylimidazol                                                                                                                                                                                                               | 822-36-6    | 212-497-3 |
| 1750             | 3,3'-dimetylbifenyl-4,4'-diyldiizokyanát                                                                                                                                                                                      | 91-97-4     | 202-112-7 |
| 1751             | foramsulfuron (ISO), 2-[(4,6-dimetoxypyrimidín-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl]-4-formamido-N,N-dimetylbenzamid, 1-(4,6-dimetoxypyrimidín-2-yl)-3-[2-(dimetylkarbamoyl)-5-formamidofenylsulfonyl]močovina                            | 173159-57-4 | –“;       |

b) položka 1580 sa nahrádza takto:

| Referenčné číslo | Identifikácia látky                                                           |                  |                |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|
|                  | Chemický názov/INN                                                            | CAS číslo        | EC číslo       |
| a                | b                                                                             | c                | d              |
| „1580            | N-[(etylamino)karbonyl]-(2E)-2-kyano-2-(metoxyimino)acetamid, [2]             | 166900-80-7, [2] | 261-043-0, [1] |
|                  | cymoxanil (ISO), N-[(etylamino)karbonyl]-2-kyano-2-(metoxyimino)acetamid, [1] | 57966-95-7, [1]  | – [2]“.        |

2. V prílohe III sa vypúšťa bod 311.