



2025/877

13.5.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/877

z dne 12. maja 2025

o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe nekaterih snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 15(1) in člena 15(2), četrty pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa usklajeno razvrstitev snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje (CMR) na podlagi znanstvene ocene Odbora za oceno tveganja pri Evropski agenciji za kemikalije. Snovi so razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, kategorije 1B ali kategorije 2, odvisno od stopnje dokazanosti lastnosti CMR.
- (2) Člen 15 Uredbe (ES) št. 1223/2009 določa, da se snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1A, 1B ali 2 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 (snovi CMR), ne smejo uporabljati v kozmetičnih izdelkih. Vendar se snov CMR lahko uporablja v kozmetičnih izdelkih, če so izpolnjeni pogoji iz člena 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009 ali člena 15(2), drugi pododstavek, navedene uredbe.
- (3) Da bi se prepoved snovi CMR na notranjem trgu izvajala enotno ter da bi se zagotovili pravna varnost, zlasti za gospodarske subjekte in pristojne nacionalne organe, in visoka raven varovanja zdravja ljudi, bi morale biti vse snovi CMR vključene na seznam prepovedanih snovi v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in po potrebi črtane s seznama omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi. Kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 15(1), drugi stavek, Uredbe (ES) št. 1223/2009 ali člena 15(2), drugi pododstavek, navedene uredbe, bi bilo treba ustrezno spremeniti sezname omejenih ali dovoljenih snovi v prilogah III do VI k navedeni uredbi.
- (4) V tej uredbi so zajete snovi, ki so z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/197 ⁽³⁾ razvrščene kot snovi CMR (v nadaljnjem besedilu: zadevne snovi). Delegirana uredba (EU) 2024/197 se bo uporabljala od 1. septembra 2025.
- (5) Vložen ni bil noben zahtevek za uporabo zadevnih snovi v kozmetičnih izdelkih na podlagi odstopanja.
- (6) Snov „difetil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid“ (št. CAS 75980-60-8), po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) imenovana „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“, je navedena v vnosu 311 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in je zato dovoljena za poklicno uporabo v pripravkih za umetne nohte v koncentraciji največ 5 %.

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

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/197 z dne 19. oktobra 2023 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede usklajene razvrstitve in označitve nekaterih snovi (UL L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

- (7) Ker je snov „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“ razvrščena kot snov CMR kategorije 1B (strupeno za razmnoževanje), ne bi smela biti več dovoljena v kozmetičnih izdelkih. Zato bi bilo treba vnos 311 v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 črtati in snov vključiti na seznam prepovedanih snovi v Prilogi II k navedeni uredbi.
- (8) Snov „2-ciano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamid“ (CAS 57966-95-7) z imenom ISO „cimoksanil“, ki je razvrščena kot strupena za razmnoževanje kategorije 2, je navedena v vnosu 1580 v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 in je zato prepovedana za uporabo v kozmetičnih izdelkih. Vendar vnos 1580 ne vključuje dodatnega kemijskega imena „(2E)-2-ciano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamid“ in številke CAS za navedeno kemijsko ime iz Delegirane uredbe (EU) 2024/197. Zaradi jasnosti in pravne varnosti bi bilo treba vnos 1580 prilagoditi, da bo imel enako vsebino kot ustrezni vnos v Uredbi (ES) št. 1272/2008.
- (9) Druge zadevne snovi trenutno niso navedene v Uredbi (ES) št. 1223/2009. Zato bi jih bilo treba dodati na seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih, v Prilogi II k navedeni uredbi.
- (10) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009 temeljijo na razvrstitvah zadevnih snovi kot snovi CMR in bi se morale zato uporabljati od istega datuma kot navedene razvrstitve.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenita:

(1) Priloga II se spremeni:

(a) dodajo se naslednji vnosi:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„1731	Difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-izopropilidendifenol; Tetrabromobisfenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	Transflutrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1R,3S)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat	118712-89-3	405-060-5
1734	Klotianidin (ISO); (E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin	210880-92-5	433-460-1
1735	Benzil(dietilamino)difenilfosfonij 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenolat	577705-90-9	479-100-5
1736	Benziltrifenilfosfonij, sol s 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]bis[fenolom] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	Reakcijska zmes 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenola in benzil(dietilamino)difenilfosfonij 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hidroksifenil)propan-2-il]fenolata (1:1)	—	—
1738	Reakcijska zmes 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenola in benziltrifenilfosfonija, soli s 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenolom (1:1)	—	—
1739	Dimetil propilfosfonat	18755-43-6	242-555-3
1740	Dibutilkositrov maleat	78-04-6	201-077-5
1741	Dibutilkositrov oksid	818-08-6	212-449-1
1742	Reakcijska zmes 1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis((2,3-epoksipropoksi)metil) butana in 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi)metil)-2-hidroksimetil butana	—	—
1743	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenol; Bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	Benfluralin (ISO); N-butil-N-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidin	1861-40-1	217-465-2

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
1745	N,N-dimetil- <i>p</i> -toluidin	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzendiamin, N,N'-mešani fenilni in tolilni derivati	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrozomorfolin	59-89-2	—
1748	Difenokonazol (ISO); 1-({2-[2-kloro-4-(4-klorofenoksi)fenil]-4-metil-1,3-dioksolan-2-il} metil)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol; 3-kloro-4-[(2 <i>RS</i> ,4 <i>RS</i> ;2 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i>)-4-metil-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioksolan-2-il]fenil 4-klorofenil eter	119446-68-3	—
1749	4-metilimidazol	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diil diizocianat	91-97-4	202-112-7
1751	Foramsulfuron (ISO); 2-[[4,6-dimetoksipirimidin-2-il]karbamoi]sulfamoi]-4-formamido- <i>N,N</i> -dimetilbenzamid; 1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoi-5-formamidofenilsulfonil) sečnina	173159-57-4	—“;

(b) vnos 1580 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi		
	Kemijsko ime/INN	Številka CAS	Številka ES
a	b	c	d
„1580	Cimoksanil (ISO); 2-ciano- <i>N</i> -[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamid; [1] (2 <i>E</i>)-2-ciano- <i>N</i> -[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamid; [2]	166900-80-7; [2] 57966-95-7; [1]	261-043-0; [1] – [2]“;

(2) v Prilogi III se črta vnos 311.