РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/877 НА КОМИСИЯТА

от 12 май 2025 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата в козметични продукти на някои вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ([1]), и по-специално член 15, параграф 1 и член 15, параграф 2, четвърта алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се предвижда създаването на хармонизирана класификация на веществата като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества въз основа на научна оценка от страна на Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали. Веществата се класифицират като CMR вещества от категория 1A, категория 1B или категория 2 в зависимост от нивото на доказателствата за техните CMR свойства.

(2) В член 15 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 се предвижда, че веществата, които са класифицирани като CMR вещества от категория 1A, 1B или 2 съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CMR вещества), трябва да бъдат забранени за използване в козметични продукти. Въпреки това дадено CMR вещество може да бъде използвано в козметични продукти, ако са изпълнени условията, предвидени в член 15, параграф 1, второто изречение или в член 15, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(3) С цел да се прилага еднакво забраната на CMR веществата в рамките на вътрешния пазар, да се гарантира правна сигурност — особено за икономическите оператори и националните компетентни органи — и да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека, всички CMR вещества следва да бъдат включени в списъка на забранените вещества в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и, когато е уместно, да бъдат заличени от списъците на ограничените или разрешените вещества в приложения III — VI към посочения регламент. Там, където условията, определени в член 15, параграф 1, второто изречение или в член 15, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1223/2009, са изпълнени, списъците на ограничените или разрешените вещества в приложения III—VI към посочения регламент следва да бъдат съответно изменени.

(4) Настоящият регламент обхваща веществата, класифицирани като CMR вещества съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2024/197 на Комисията ([3]) („съответните вещества“). Делегиран регламент (ЕС) 2024/197 ще се прилага от 1 септември 2025 г.

(5) За съответните вещества не е подавано искане за разрешаване на употребата в козметични продукти по изключение.

(6) Веществото „дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид“ (CAS № 75980-60-8) с наименование по Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI) „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“ е включено във вписване 311 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и поради това е разрешено за професионална употреба в препарати за изкуствени нокти с максимална концентрация от 5 %.

([1]) ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.

([2]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Делегиран регламент (ЕС) 2024/197 на Комисията от 19 октомври 2023 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на хармонизираните класификация и етикетиране на определени вещества (ОВ L, 2024/197, 5.1.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) С оглед на класифицирането на „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“ като CMR вещество от категория 1B (токсично за репродукцията), това вещество не следва повече да бъде разрешено в козметични продукти. Поради това вписване 311 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде заличено и веществото следва да бъде включено в списъка на забранените вещества в приложение II към посочения регламент.

(8) Веществото „N-[(етиламино)карбонил]-2-(метоксиимино)-2-цианоацетамид“ (CAS 57966-95-7) с наименование по ISO „цимоксанил“, класифицирано като токсично за репродукцията от категория 2, е включено във вписване 1580 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 и поради това е забранено за употреба в козметични продукти. Вписване 1580 обаче не включва допълнителното химично наименование „(2*E*)-2-циано-N-[(етиламино)карбонил]-2-(метоксиимино)ацетамид“ и номера по CAS, свързан с това химично наименование, както е посочено в Делегиран регламент (ЕС) 2024/197. От съображения за яснота и правна сигурност вписване 1580 следва да бъде адаптирано, така че да има същото съдържание като съответното вписване в Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(9) Никое от останалите съответни вещества понастоящем не е включено в Регламент (ЕО) № 1223/2009. Следователно те следва да бъдат добавени към списъка на веществата, забранени за употреба в козметичните продукти, в приложение II към посочения регламент.

(10) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.

(11) Измененията на Регламент (ЕО) № 1223/2009 се основават на класификациите на съответните вещества като CMR вещества и поради това следва да се прилагат от същата дата като посочените класификации.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните препарати,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 септември 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 май 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят, както следва:

1) приложение II се изменя, както следва:

а) добавят се следните вписвания:

Референтен номер	Идентификация на веществото		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
а	б	в	г
„1731	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-тетрабромо-4,4'-изопропилидендифенол; тетрабромобисфенол-А	79-94-7	201-236-9
1733	трансфлутрин (ISO); 2,3,5,6-тетрафлуоробензил (1*R*,3*S*)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2--диметилциклопропанкарбоксилат	118712-89-3	405-060-5
1734	клотианидин (ISO); (*E*)-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил)-3-метил-2-нитрогуанидин	210880-92-5	433-460-1
1735	бензил(диетиламино)дифенилфосфониев 4-[1,1,1,3,3,3-хексафлуоро-2-(4-хидроксифенил) пропан-2-ил]фенолат	577705-90-9	479-100-5
1736	бензилтрифенилфосфониева сол с 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден] бис[фенол] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	реакционна маса от 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден]дифенол и бензил(диетиламино)дифенилфосфониев 4-[1,1,1,3,3,3-хексафлуоро-2-(4-хидроксифенил) пропан-2-ил]фенолат (1:1)	—	—
1738	реакционна маса от 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден]дифенол и бензилтрифенилфосфониева сол с 4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден] дифенол (1:1)	—	—
1739	диметилов пропилфосфонат	18755-43-6	242-555-3
1740	дибутилкалаен малеат	78-04-6	201-077-5
1741	дибутилкалаен оксид	818-08-6	212-449-1
1742	реакционна маса от 1-(2,3-епоксипропокси)-2,2-бис ((2,3-епоксипропокси)метил)бутан и 1-(2,3-епоксипропокси)-2-((2,3-епоксипропокси) метил)-2-хидроксиметилбутан	—	—
1743	4,4'-[2,2,2-трифлуоро-1-(трифлуорометил)етилиден] дифенол; бисфенол AF	1478-61-1	216-036-7
1744	бенфлуралин (ISO); *N*-бутил-*N*-етил-α,α,α-трифлуоро-2,6-динитро-*p*-толуидин	1861-40-1	217-465-2

Референтен номер	Идентификация на веществото		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
а	б	в	г
1745	*N*,*N*-диметил-*p*-толуидин	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-бензендиамин, *N*,*N*'-смес от Ph и толилови производни	68953-84-4	273-227-8
1747	4-нитрозоморфолин	59-89-2	—
1748	дифеноконазол (ISO); 1-({2-[2-хлоро-4-(4-хлорофенокси)фенил]-4-метил-1,3-диоксолан-2-ил}метил)-1*H*-1,2,4-триазол; 3-хлоро-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-метил-2-(1*H*-1,2,4-триазол-1-илметил)-1,3-диоксолан-2-ил]фенил 4-хлорофенилов етер	119446-68-3	—
1749	4-метилимидазол	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-диметилбифенил-4,4'-диилов диизоцианат	91-97-4	202-112-7
1751	форамсулфурон (ISO); 2-{[(4,6-диметоксипиримидин-2-ил)карбамоил] сулфамоил}-4-формамидо-*N*,*N*-диметилбензамид; 1-(4,6-диметоксипиримидин-2-ил)-3-(2-диметилкарбамоил-5-формамидофенилсулфонил)уреа	173159-57-4	—“

б) вписване 1580 се заменя със следното:

Референтен номер	Идентификация на веществото		
	Химично наименование/INN	CAS номер	ЕО номер
а	б	в	г
„1580	(2*E*)-2-циано-*N*-[(етиламино)карбонил]-2-(метоксиимино)ацетамид; [2]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	цимоксанил (ISO); *N*-[(етиламино)карбонил]-2-(метоксиимино)-2-цианоацетамид; [1]	57966-95-7; [1]	— [2]“

2) в приложение III вписване 311 се заличава.