2025/877

13.5.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/877

ze dne 12. května 2025,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, pokud jde o používání některých látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 čtvrtý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) stanoví harmonizovanou klasifikaci látek jako látek karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci (dále jen „CMR“) na základě vědeckého posouzení Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky. Látky jsou klasifikovány jako látky CMR kategorie 1 A, kategorie 1B nebo kategorie 2 v závislosti na úrovni důkazů o jejich vlastnostech CMR.

(2) Článek 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 zakazuje používat v kosmetických přípravcích látky klasifikované podle přílohy VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1 A, 1B nebo 2. Látka CMR však smí být v kosmetických přípravcích použita, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci uvedeného nařízení.

(3) V zájmu jednotného provádění zákazu látek CMR v rámci vnitřního trhu, zajištění právní jistoty zejména pro hospodářské subjekty a příslušné vnitrostátní orgány, jakož i zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví by všechny látky CMR měly být zařazeny na seznam zakázaných látek v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 a v příslušných případech vyňaty ze seznamů látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení. Pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 15 odst. 1 druhé větě nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo v čl. 15 odst. 2 druhém pododstavci uvedeného nařízení, seznamy látek podléhajících omezení nebo povolených látek v přílohách III až VI uvedeného nařízení by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(4) Toto nařízení se vztahuje na látky klasifikované jako látky CMR podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/197 ([3]) (dále jen „příslušné látky“). Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/197 se použije ode dne 1. září 2025.

(5) Nebyla předložena žádná žádost o výjimečné použití příslušných látek v kosmetických přípravcích.

(6) Látka „difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid“ (č. CAS 75980-60-8), jejíž název podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI) zní „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“, je uvedena v položce 311 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009, a je proto povolena pro profesionální použití v systémech umělých nehtů v nejvyšší koncentraci 5 %.

([1]) Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/197 ze dne 19. října 2023, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování některých látek (Úř. věst. L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) S ohledem na klasifikaci látky „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“ jako látky CMR kategorie 1B (toxická pro reprodukci) by tato látka již neměla být v kosmetických přípravcích povolena. Položka 311 přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být zrušena a daná látka by měla být zařazena na seznam zakázaných látek v příloze II uvedeného nařízení.

(8) Látka „2-kyano-N-[(ethylamino)karbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid“ (CAS 57966-95-7), jejíž název podle ISO zní „cymoxanil“ a která byla klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 2, je uvedena v položce 1580 přílohy II nařízení (ES) č. 1223/2009, a její použití v kosmetických přípravcích je proto zakázáno. Položka 1580 však nezahrnuje dodatečný chemický název „(2E)-2-kyano-N-[(ethylamino)karbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid“ a číslo CAS související s uvedeným chemickým názvem podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/197. Z důvodu jasnosti a právní jistoty by položka 1580 měla být upravena tak, aby měla stejný obsah jako odpovídající položka v nařízení (ES) č. 1272/2008.

(9) Žádná z ostatních příslušných látek není v nařízení (ES) č. 1223/2009 v současné době uvedena. Tyto látky by proto měly být doplněny na seznam látek zakázaných v kosmetických přípravcích v příloze II uvedeného nařízení.

(10) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(11) Změny nařízení (ES) č. 1223/2009 vycházejí z klasifikace příslušných látek jako látek CMR, a měly by se proto použít od stejného data jako uvedené klasifikace.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) příloha II se mění takto:

a) doplňují se nové položky, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1731	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2‘,6,6’-tetrabrom-4,4’-isopropylidendifenol; tetrabrombisfenol A	79-94-7	201-236-9
1733	transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzyl-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát	118712-89-3	405-060-5
1734	clothianidin (ISO); (*E*)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin	210880-92-5	433-460-1
1735	benzyl(diethylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl)propan-2-yl]fenolát	577705-90-9	479-100-5
1736	benzyltrifenylfosfonium, sůl s 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]bis[fenolem] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	reakční směs 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl) ethyliden]difenolu a benzyl(diethylamino) difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl)propan-2-yl]fenolátu (1:1)	–	–
1738	reakční směs 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl) ethyliden]difenolu a benzyltrifenylfosfonia, soli s 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden] difenolem (1:1)	–	–
1739	dimethyl-propylfosfonát	18755-43-6	242-555-3
1740	dibutylcín-maleát	78-04-6	201-077-5
1741	dibutylcín-oxid	818-08-6	212-449-1
1742	reakční směs 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis ((2,3-epoxypropoxy)methyl)butanu a 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-((2,3-epoxypropoxy) methyl)-2-hydroxymethyl-butanu	–	–
1743	4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden] difenol; bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralin (ISO); *N*-butyl-*N*-ethyl-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	1861-40-1	217-465-2

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimethyl-*p*-toluidin	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzendiamin, *N*,*N*'- směs derivátů fenylu a tolylu;	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrosomorfolin	59-89-2	–
1748	difenoconazole (ISO); 1-({2-[2-chlor-4-(4-chlorofenoxy)fenyl]-4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl}methyl)-1*H*-1,2,4-triazol; 3-chlor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl] fenyl 4-chlorfenyl-ether	119446-68-3	–
1749	4-methylimidazol	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-dimethylbifenyl-4,4'-diyl-diisokyanát	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfuron (ISO); 2-{[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl}-4-formamido-*N*,*N*-dimethylbenzamid; 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylkarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)močovina	173159-57-4	–“

b) položka 1580 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky		
	Chemický název/INN	Číslo CAS	Číslo ES
a	b	c	d
„1580	(2*E*)-2-kyano-*N*-[(ethylamino)karbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid; [2]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	cymoxanil (ISO); 2-kyano-*N*-[(ethylamino) karbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid; [1]	57966-95-7; [1]	– [2]“

2) v příloze III se zrušuje položka 311.