2025/877

13.5.2025

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/877

## af 12. maj 2025

## om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår anvendelse i kosmetiske produkter af visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ([1]), særlig artikel 15, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]) fastsat regler om en harmoniseret klassificering af stoffer som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (»CMR«) på grundlag af en videnskabelig vurdering fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering. Stofferne klassificeres som CMR-stoffer i kategori 1A, kategori 1B eller kategori 2 afhængigt af, i hvilket omfang deres CMR-egenskaber er dokumenteret.

(2) I henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009 er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 1A, 1B eller 2 i bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008 (»CMR-stoffer«), i kosmetiske produkter. Et CMR-stof kan dog anvendes i kosmetiske produkter, hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller i nævnte forordnings artikel 15, stk. 2, andet afsnit, er opfyldt.

(3) For at gennemføre forbuddet mod CMR-stoffer ensartet på det indre marked, for at sikre retssikkerheden, navnlig for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder, og for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed bør alle CMR-stoffer opføres på listen over forbudte stoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 og — hvor det er relevant — udgå af listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller tilladte stoffer i nævnte forordnings bilag III-VI. Hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller i nævnte forordnings artikel 15, stk. 2, andet afsnit, er opfyldt, bør listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller over tilladte stoffer i nævnte forordnings bilag III-VI derfor ændres.

(4) Nærværende forordning omfatter stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/197 ([3]) (»de relevante stoffer«). Delegeret forordning (EU) 2024/197 finder anvendelse fra den 1. september 2025.

(5) Der er ikke indgivet nogen anmodning om undtagelsesvis anvendelse i kosmetiske produkter for de relevante stoffer.

(6) Stoffet »diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid« (CAS-nr. 75980-60-8) med navnet »Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide« i den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI) er opført under løbenummer 311 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor tilladt til erhvervsmæssig brug i kunstige negle med en koncentration på højst 5 %.

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

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/197 af 19. oktober 2023 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer (EUT L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) I lyset af klassificeringen af »Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide« som et CMR-stof i kategori 1B (reproduktionstoksisk) bør dette stof ikke længere være tilladt i kosmetiske produkter. Løbenummer 311 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor udgå, og stoffet bør optages på listen over forbudte stoffer i bilag II til nævnte forordning.

(8) Stoffet »2-cyan-*N*- [(ethylamino)carbonyl]-2- (methoxyimino)acetamid« (CAS 57966-95-7) med ISO-navnet »cymoxanil«, der er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2, er opført under løbenummer 1580 i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 og er derfor forbudt til anvendelse i kosmetiske produkter. Løbenummer 1580 omfatter imidlertid ikke det supplerende kemiske navn »(2*E*)-2-cyan-N-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino) acetamid« og CAS-nummeret på dette kemiske navn, jf. delegeret forordning (EU) 2024/197. Af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør løbenummer 1580 tilpasses, så det har samme indhold som den tilsvarende angivelse i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(9) Ingen af de øvrige relevante stoffer er i øjeblikket opført i forordning (EF) nr. 1223/2009. De bør derfor tilføjes til listen over stoffer, der er forbudt i kosmetiske produkter, i bilag II til nævnte forordning.

(10) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.

(11) Ændringerne af forordning (EF) nr. 1223/2009 er baseret på klassificeringen af de relevante stoffer som CMR-stoffer og bør derfor finde anvendelse fra samme dato som disse klassificeringer.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag II og III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra 1. september 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2025.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

I bilag II og III til forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Følgende løbenumre tilføjes:

| Løbenummer | Stofidentifikation | | |
|---|---|---|---|
| | Kemisk navn/INN | CAS-nr. | EF-nr. |
| a | b | c | d |
| »1731 | diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid<br>INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide | 75980-60-8 | 278-355-8 |
| 1732 | 2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-isopropylidendiphenol; tetrabrombisphenol-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-dimethylcyclopropancarboxylat | 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)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl) propan-2-yl]phenolat | 577705-90-9 | 479-100-5 |
| 1736 | benzyltriphenylphosphonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden] bis[phenol] (1:1) | 75768-65-9 | 278-305-5 |
| 1737 | reaktionsmasse af 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol og benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl) propan-2-yl]phenolat (1:1) | - | - |
| 1738 | reaktionsmasse af 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluoromethyl)ethyliden]diphenol og benzyltriphenylphosphonium, salt med 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden] diphenol (1:1) | - | - |
| 1739 | dimethylpropylphosphonat | 18755-43-6 | 242-555-3 |
| 1740 | dibutyltinmaleat | 78-04-6 | 201-077-5 |
| 1741 | dibutyltinoxid | 818-08-6 | 212-449-1 |
| 1742 | reaktionsmasse af 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis ((2,3-epoxypropoxy)methyl)butan og 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-((2,3-epoxypropoxy) methyl)-2-hydroxymethylbutan | - | - |
| 1743 | 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden] diphenol; bisphenol 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 |

| Løbenummer | Stofidentifikation | | |
|---|---|---|---|
| | Kemisk navn/INN | CAS-nr. | EF-nr. |
| a | b | c | d |
| 1745 | *N*,*N*-dimethyl-*p*-toluidin | 99-97-8 | 202-805-4 |
| 1746 | 1,4-benzendiamin, *N*,*N*'-blandede Ph- og tolylderivater | 68953-84-4 | 273-227-8 |
| 1747 | 4-nitrosomorpholin | 59-89-2 | - |
| 1748 | difenoconazol (ISO); 1-({2-[2-chlor-4-(4-chlorphenoxy)phenyl]-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] phenyl 4-chlorphenylether | 119446-68-3 | - |
| 1749 | 4-methylimidazol | 822-36-6 | 212-497-3 |
| 1750 | 3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyldiisocyanat | 91-97-4 | 202-112-7 |
| 1751 | foramsulfuron (ISO); 2-{[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl}-4-formamido-*N*,*N*-dimethylbenzamid; 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urinstof | 173159-57-4 | -«. |

b) Løbenummer 1580 affattes således:

| Løbenummer | Stofidentifikation | | |
|---|---|---|---|
| | Kemisk navn/INN | CAS-nr. | EF-nr. |
| a | b | c | d |
| »1580 | (2*E*)-2-cyano-*N*-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid [2] | 166900-80-7; [2] | 261-043-0; [1] |
| | cymoxanil (ISO); 2-cyano-*N*-[(ethylamino) carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid; [1] | 57966-95-7; [1] | - [2]«. |

2) I bilag III udgår løbenummer 311.