Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/877

13.5.2025

VERORDNUNG (EU) 2025/877 DER KOMMISSION

vom 12. Mai 2025

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufter Stoffe in kosmetischen Mitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ([1]), insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) sieht eine harmonisierte Einstufung von Stoffen als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch den Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur vor. Die Stoffe werden entsprechend dem Evidenzgrad ihrer CMR-Eigenschaften als CMR-Stoffe der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft.

(2) Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sieht vor, dass Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorien 1A, 1B oder 2 (CMR-Stoffe) eingestuft wurden, nicht in kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen. Ein CMR-Stoff kann jedoch in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn die Bedingungen in Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfüllt sind.

(3) Damit das Verbot von CMR-Stoffen im Binnenmarkt einheitlich umgesetzt, für Rechtssicherheit — insbesondere für Wirtschaftsteilnehmer und zuständige nationale Behörden — gesorgt und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sichergestellt ist, sollten alle CMR-Stoffe in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen und gegebenenfalls aus den Listen der Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist, und der zugelassenen Stoffe in den Anhängen III bis VI der genannten Verordnung gestrichen werden. Wenn die Bedingungen in Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfüllt sind, sollten die Listen der Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist, und der zugelassenen Stoffe in den Anhängen III bis VI der genannten Verordnung entsprechend geändert werden.

(4) Diese Verordnung deckt Stoffe ab, die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2024/197 der Kommission ([3]) als CMR-Stoffe eingestuft sind (im Folgenden „betreffende Stoffe“). Die Delegierte Verordnung (EU) 2024/197 gilt ab dem 1. September 2025.

(5) Für die betreffenden Stoffe wurde kein Antrag auf eine Ausnahmegenehmigung für die Verwendung in kosmetischen Mitteln gestellt.

(6) Der Stoff „Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid“ (CAS-Nr. 75980-60-8) der in der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) als „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“ geführt wird, ist in Eintrag 311 des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und daher für die gewerbliche Verwendung als Mittel für künstliche Fingernagelsysteme mit einer Höchstkonzentration von 5 % zugelassen.

([1]) ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Delegierte Verordnung (EU) 2024/197 der Kommission vom 19. Oktober 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe (ABl. L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) Angesichts der Einstufung von „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“ als CMR-Stoff der Kategorie 1B (reproduktionstoxisch) sollte dieser Stoff in kosmetischen Mitteln nicht mehr zugelassen werden. Eintrag 311 in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher gestrichen und der Stoff in die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der genannten Verordnung aufgenommen werden.

(8) Der Stoff „2-Cyan-*N*-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid“ (CAS-Nr. 57966-95-7) mit der ISO-Bezeichnung „Cymoxanil“, der als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 eingestuft wurde, ist in Eintrag 1580 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt und seine Verwendung in kosmetischen Mitteln ist daher verboten. Eintrag 1580 enthält jedoch nicht die zusätzliche chemische Bezeichnung „(2E)-2-Cyan-*N*-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamid“ und die sich auf diese chemische Bezeichnung beziehende CAS-Nummer gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2024/197. Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit sollte der Inhalt des Eintrags 1580 an den Inhalt des entsprechenden Eintrags in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angeglichen werden.

(9) Keiner der anderen betreffenden Stoffe ist derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt. Sie sollten daher zu der Liste der in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe in Anhang II der genannten Verordnung hinzugefügt werden.

(10) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.

(11) Die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 beruhen auf den Einstufungen der betreffenden Stoffe als CMR-Stoffe und sollten daher ab demselben Zeitpunkt gelten wie diese Einstufungen.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. September 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Mai 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden wie folgt geändert:

1. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) folgende Einträge werden angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
„1731	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2‘,6,6’-Tetrabrom-4,4’-isopropylidenediphenol; 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, Salz mit 4,4’-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]bis [phenol] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	Reaktionsmasse aus 4,4’-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol und Benzyl (diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyphenyl) propan-2-yl]phenolat (1:1)	-	-
1738	Reaktionsmasse aus 4,4’-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol und Benzyltriphenylphosphonium, Salz mit 4,4’-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormethyl)ethyliden]diphenol (1:1)	-	-
1739	Dimethylpropylphosphonat	18755-43-6	242-555-3
1740	Dibutylzinnmaleat	78-04-6	201-077-5
1741	Dibutylzinnoxid	818-08-6	212-449-1
1742	Reaktionsmasse aus 1-(2,3-Epoxypropoxy)-2,2-bis ((2,3-Epoxypropoxy)methyl)butan und 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-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	1861-40-1	217-465-2

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-Dimethyl-*p*-toluidin	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-Benzoldiamin, *N*,*N*'-gemischte Phenyl- und Tolylderivate	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)harnstoff	173159-57-4	-“

b) Eintrag 1580 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe		
	Chemische Bezeichnung/INN	CAS-Nummer	EG-Nummer
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. In Anhang III wird Eintrag 311 gestrichen.