Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/877

13.5.2025

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2025/877,

12. mai 2025,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1223/2009 seoses teatavate kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete kasutamisega kosmeetikatoodetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ([1]) eriti selle artikli 15 lõiget 1 ja artikli 15 lõike 2 neljandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ([2]) on sätestatud kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete ühtlustatud klassifikatsioon, mis põhineb Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee koostatud hinnangul. Aine klassifitseeritakse 1A, 1B või 2. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks olenevalt selle kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi tõendava materjali kaalukusest.

(2) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklis 15 on sätestatud, et kosmeetikatoodetes on keelatud kasutada aineid, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa alusel klassifitseeritud 1A, 1B või 2. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks. Kantserogeenset, mutageenset või reproduktiivtoksilist ainet võib kosmeetikatoodetes siiski kasutada, kui on täidetud määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 1 teises lauses või artikli 15 lõike 2 teises lõigus sätestatud tingimused.

(3) Selleks et ühtselt rakendada kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete keelustamist siseturul, tagada õiguskindlus, eriti ettevõtjate ja riiklike pädevate asutuste jaoks, ja inimtervise kaitse kõrge tase, tuleks kõik kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised ained lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisas esitatud keelatud ainete loetellu ja jätta need välja kõnealuse määruse III–VI lisas esitatud piiranguga ainete või lubatud ainete loetelust, kui see on asjakohane. Kui määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 15 lõike 1 teise lause või artikli 15 lõike 2 teise lõigu tingimused on täidetud, tuleks kõnealuse määruse III–VI lisas esitatud piiratud kasutusega ainete või lubatud ainete loetelu vastavalt muuta.

(4) Käesolev määrus hõlmab aineid, mis on klassifitseeritud kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2024/197 ([3]) (edaspidi „asjaomased ained“). Delegeeritud määrust (EL) 2024/197 hakatakse kohaldama alates 1. septembrist 2025.

(5) Asjaomaste ainete kohta ei ole esitatud taotlust neid kosmeetikatoodetes erandkorras kasutada.

(6) Aine difenüül-(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid (CASi nr 75980-60–8), mille nimetus kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI) on „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“, on praegu loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kandes 311 ning seega on seda lubatud kutsealaselt kasutada tehisküüntega seoses kontsentratsioonis kuni 5 %.

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Komisjoni 19. oktoobri 2023. aasta delegeeritud määrus (EL) 2024/197, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 seoses teatavate ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistusega (ELT L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) Kuna aine „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide“ on reproduktiivtoksilisuse tõttu klassifitseeritud 1B kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks, ei tohiks enam lubada seda kosmeetikatoodetes kasutada. Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa kanne 311 kustutada ning aine tuleks lisada kõnealuse määruse II lisas olevasse keelatud ainete loetellu.

(8) Aine 2-tsüano-*N*-[(etüülamino)karbonüül]-2-(metoksüimino)atseetamiid (CASi nr 57966-95–7), mille ISO nimetus on tsümoksaniil ja mis on klassifitseeritud 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisa kandes 1580 ja seetõttu on selle kasutamine kosmeetikatoodetes keelatud. Kuid kanne 1580 ei sisalda täiendavat keemilist nimetust (2*E*)-2-tsüano-*N*-[(etüülamino)karbonüül]-2-(metoksüimino)atseetamiid ning selle keemilise nimetusega seotud CASi numbrit, nagu on osutatud delegeeritud määruses (EL) 2024/197. Selguse ja õiguskindluse huvides tuleks kannet 1580 muuta, nii et selle sisu oleks samasugune, kui vastaval kandel määruses (EÜ) nr 1272/2008.

(9) Ükski muu asjaomane aine ei ole praegu määruses (EÜ) nr 1223/2009 loetletud. Seepärast tuleks need lisada kõnealuse määruse II lisas esitatud loetellu ainetest, mille kasutamine kosmeetikatoodetes on keelatud.

(10) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.

(11) Määruse (EÜ) nr 1223/2009 muudatused põhinevad asjaolul, et asjaomased ained on klassifitseeritud kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks ning neid muudatusi tuleks kohaldada samast kuupäevast alates kui kõnealuseid klassifikatsioone.

(12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. septembrist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. mai 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 II ja III lisa muudetakse järgmiselt.

1) II lisa muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised kanded:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
„1731	difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60–8	278–355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropülideendifenool; tetrabromobisfenool-A	79–94-7	201–236-9
1733	Transflutriin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenüül-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaan-karboksülaat	118712-89–3	405–060-5
1734	Klotianidiin (ISO); (*E*)-1-(2-kloro-1,3-tiasool-5-üülmetüül)-3-metüül-2-nitroguanidiin	210880-92–5	433–460-1
1735	Bensüül(dietüülamino)difenüülfosfoonium-4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hüdroksüfenüül) propaan-2-üül]fenolaat	577705-90–9	479–100-5
1736	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen] bis[fenooli] bensüültrifenüülfosfooniumsool (1: 1)	75768-65–9	278–305-5
1737	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen] difenooli ja bensüül(dietüülamino)difenüülfosfoonium-4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hüdroksüfenüül) propaan-2-üül]fenolaadi reaktsioonimass (1: 1)	–	–
1738	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen] difenooli ja 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül) etülideen]difenooli bensüültrifenüülfosfooniumsoola reaktsioonimass (1: 1)	–	–
1739	Dimetüülpropüülfosfonaat	18755-43–6	242–555-3
1740	Dibutüültinamaleaat	78–04-6	201–077-5
1741	Dibutüültinaoksiid	818–08-6	212–449-1
1742	1-(2,3-epoksüpropoksü)-2,2-bis-((2,3-epoksüpro-poksü)metüül)butaani ja 1-(2,3-epoksüpropoksü)-2-((2,3-epoksüpropoksü)metüül)-2-hüdroksümetüülbutaani reaktsioonimass	–	–
1743	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometüül)etülideen] difenool; bisfenool AF	1478-61–1	216–036-7
1744	Benfluraliin (ISO); *N*-butüül-*N*-etüül-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidiin	1861-40–1	217–465-2

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimetüül-*p*-toluidiin	99–97-8	202–805-4
1746	1,4-benseendiamiini *N*,*N*'-fenüül- ja -tolüülderivaatide segu	68953-84–4	273–227-8
1747	4-nitrosomorfoliin	59–89-2	–
1748	Difenokonasool (ISO); 1-({2-[2-kloro-4-(4-klorofenoksü)fenüül]-4-metüül-1,3-dioksolaan-2-üül}metüül)-1*H*-1,2,4-triasool; 3-kloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metüül-2-(1*H*-1,2,4-triasool-1-üülmetüül)-1,3-dioksolaan-2-üül]fenüül-4-klorofenüüleeter	119446-68–3	–
1749	4-metüülimidasool	822–36-6	212–497-3
1750	3,3'-dimetüülbifenüül-4,4'-diüüldiisotsüanaat	91–97-4	202–112-7
1751	Foraamsulfuroon (ISO); 2-[(4,6-dimetoksüpürimidiin-2-üül)karbamoüül] sulfamoüül-4-formamido-*N*,*N*-dimetüülbensamiid; 1-(4,6-dimetoksüpürimidiin-2-üül)-3-(2-dimetüülkarbamoüül-5-formamidofenüülsulfonüül)uurea	173159-57–4	-“

b) kanne 1580 asendatakse järgmisega:

Viitenumber	Aine määratlus		
	Keemiline nimetus/INN	CASi number	EÜ number
a	b	c	d
„1580	(2*E*)-2-tsüano-*N*-[(etüülamino)karbonüül]-2-(metoksüimino)atseetamiid [2]	166900-80–7 [2]	261–043-0 [1];
	Tsümoksaniil (ISO); 2-tsüano-*N*-[(etüülamino) karbonüül]-2-(metoksüimino)atseetamiid [1];	57966-95–7 [1];	- [2]“

2) III lisast jäetakse välja kanne nr 311.