Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/877

13.5.2025

KOMISSION ASETUS (EU) 2025/877,

annettu 12 päivänä toukokuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ([1]) ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ([2]) säädetään aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, jäljempänä 'CMR-aineet', Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean tekemän tieteellisen arvioinnin perusteella. Aineet luokitellaan kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluviksi CMR-aineiksi niiden CMR-ominaisuuksia koskevan näytön tason mukaan.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklassa säädetään, että asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluviksi luokiteltujen CMR-aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. CMR-ainetta saa kuitenkin käyttää kosmeettisissa valmisteissa, jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä tai 15 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät.

(3) Jotta CMR-aineiden käyttökielto pantaisiin yhdenmukaisesti täytäntöön sisämarkkinoilla, jotta voitaisiin taata oikeusvarmuus etenkin talouden toimijoiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kannalta ja jotta voitaisiin varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, olisi kaikki CMR-aineet sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon ja aiheellisissa tapauksissa poistettava mainitun asetuksen liitteissä III–VI olevista rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloista. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä tai 15 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät, mainitun asetuksen liitteissä III–VI olevia rajoitusten kohteena olevien tai sallittujen aineiden luetteloita olisi muutettava.

(4) Tämä asetus koskee aineita, jotka luokitellaan CMR-aineiksi komission delegoidulla asetuksella (EU) 2024/197 ([3]), jäljempänä 'asianomaiset aineet'. Delegoitua asetusta (EU) 2024/197 sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2025.

(5) Asianomaisten aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa poikkeuksen nojalla ei ole toimitettu hakemusta.

(6) Aine "difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi" (CAS-numero 75980-60-8), jonka kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukainen nimi on "Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide", mainitaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevassa viitenumerokohdassa 311, ja sen vuoksi sen käyttö on sallittu vain ammattikäyttäjille tekokynsissä siten, että sen enimmäispitoisuus on 5 prosenttia.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Komission delegoitu asetus (EU) 2024/197, annettu 19 päivänä lokakuuta 2023, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta tiettyjen aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta (EUVL L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) Ottaen huomioon aineen ”Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide” luokittelu kategoriaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (lisääntymiselle vaarallinen aine), kyseistä ainetta ei pitäisi enää sallia kosmeettisissa valmisteissa. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III oleva viitenumerokohta 311 olisi siten poistettava ja kyseinen aine olisi sisällytettävä kyseisen asetuksen liitteessä II olevaan kiellettyjen aineiden luetteloon.

(8) Aine ”2-syano-*N*-[(etyyliamino)karbonyyli]-2-(metoksi-imino)asetamidi” (CAS 57966-95-7), jonka ISO-nimi on ”symoksaniili” ja joka on luokiteltu kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, on lueteltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevassa viitenumerokohdassa 1580, ja sen käyttö on sen vuoksi kielletty kosmeettisissa valmisteissa. Viitenumerokohdassa 1580 ei kuitenkaan ole vaihtoehtoista kemiallista nimeä ”(2E)-2-syano-*N*-[(etyyliamino)karbonyyli]-2-(metoksi-imino)asetamidi” eikä siihen liittyvää CAS-numeroa komission delegoidun asetuksen (EU) 2024/197 mukaisesti. Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi viitenumerokohtaa 1580 olisi mukautettava siten, että sen sisältö on sama kuin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 vastaavan viitenumerokohdan.

(9) Muita asianomaisia aineita ei tällä hetkellä mainita asetuksessa (EY) N:o 1223/2009. Sen vuoksi kyseiset aineet olisi lisättävä kyseisen asetuksen liitteessä II olevaan luetteloon kosmeettisissa valmisteissa kielletyistä aineista.

(10) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.

(11) Asetukseen (EY) N:o 1223/2009 tehtävät muutokset perustuvat siihen, että asianomaiset aineet on luokiteltu CMR-aineiksi, joten näitä muutoksia olisi sovellettava samasta päivästä kuin kyseisiä luokituksia.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivänä syyskuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet II ja III seuraavasti:

1) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Lisätään kohdat seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
”1731	difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi; INCI-nimi: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2’,6,6’-tetrabromi-4,4’-isopropyylidenedifenoli; tetrabromibisfenoli-A	79-94-7	201-236-9
1733	transflutriini (ISO); 2,3,5,6-tetrafluoribentsyyli (1*R*,3*S*)-3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2-dimetyylisyklopropaani-karboksylaatti	118712-89-3	405-060-5
1734	klotianidiini (ISO); (*E*)-1-(2-kloori-1,3-tiatsol-5-yylimetyyli)-3-metyyli-2-nitroguanidiini	210880-92-5	433-460-1
1735	bentsyyli(dietyyliamino)difenyylifosfonium-4-[1,1,1,3,3,3-heksafluori-2-(4-hydroksifenyyli) propan-2-yyli]fenolaatti	577705-90-9	479-100-5
1736	bentsyylitrifenyylifosfonium, suola 4,4’-[2,2,2-trifluori-1-(trifluorimetyyli)etyylideeni] bis[fenolin] (1:1) kanssa	75768-65-9	278-305-5
1737	4,4’-[2,2,2-trifluori-1-(trifluorimetyyli)etyylideeni] difenolin ja bentsyyli(dietyyliamino) difenyylifosfoniumin 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluori-2-(4-hydroksifenyyli)propaani-2-yyli]fenolaatin reaktiomassa (1:1)	–	–
1738	4,4’-[2,2,2-trifluori-1-(trifluorimetyyli)etyylideeni] difenolin ja bentsyylitrifenyylifosfoniumin reaktiomassa, suola 4,4’-[2,2,2-trifluori-1-(trifluorimetyyli)etyylideeni]difenolin (1:1) kanssa	–	–
1739	dimetyylipropyylifosfonaatti	18755-43-6	242-555-3
1740	dibutyylitinamaleaatti	78-04-6	201-077-5
1741	dibutyylitinaoksidi	818-08-6	212-449-1
1742	1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis ((2,3-epoksipropoksi)metyyli)butaanin ja 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi) metyyli)-2-hydroksimetyylibutaanin reaktiomassa	–	–
1743	4,4’-[2,2,2-trifluori-1-(trifluorimetyyli)etyylideeni] difenoli; bisfenoli AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluraliini (ISO); *N*-butyyli-*N*-etyyli-α,α,α-trifluori-2,6-dinitro-*p*-toluidiini	1861-40-1	217-465-2

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimetyyli-*p*-toluidiini	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-bentseenidiamiini, fenyyli- ja tolyyli-*N*,*N*'-johdannaiset	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrosomorfoliini	59-89-2	–
1748	difenokonatsoli (ISO); 1-({2-[2-kloori-4-(4-kloorifenoksi)fenyyli]-4-metyyli-1,3-dioksolaani-2-yyli} metyyli)-1*H*-1,2,4-triatsoli; 3-kloori-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metyyli-2-(1*H*-1,2,4-triatsol-1-yylimetyyli)-1,3-dioksolan-2-yyli]fenyyli-4- kloorifenyylieetteri	119446-68-3	–
1749	4-metyyli-imidatsoli	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-dimetyylibifenyyli-4,4'-diyyli-di-isosyanaatti	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfuroni (ISO); 2-{[4,6-dimetoksipyrimidini-2-yyli)karbamoyyli]sulfamoyyli}-4-formamido-*N*,*N*-dimetyylibentsamidi; 1-(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)-3-(2-dimetyylikarbamoyyli-5-formamidofenyylisulfonyyli)urea	173159-57-4	–"

b) Korvataan 1580 kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistus		
	Kemiallinen nimi/INN	CAS-numero	EY-numero
a	b	c	d
"1580	(2*E*)-2-syano-*N*-[(etyyliamino)karbonyyli]-2-(metoksi-imino)asetamidi; [2]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	symoksaniili (ISO); 2-syano-*N*-[(etyyliamino) karbonyyli]-2-(metoksi-imino)asetamidi; [1]	57966-95-7; [1]	- [2]"

2) poistetaan liitteessä III oleva 311 kohta.