UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/877

od 12. svibnja 2025.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe određenih tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične u kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o kozmetičkim proizvodima ([1]), a posebno njezin članak 15. stavak 1. i njezin članak 15. stavak 2. četvrti podstavak,

budući da:

(1) U Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih (CMR) na temelju znanstvene ocjene Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije. Tvari se razvrstavaju kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1 A, kategorije 1B ili kategorije 2 ovisno o razini dokaza njihovih karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih svojstava.

(2) Člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 u kozmetičkim se proizvodima zabranjuje uporaba tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1 A, 1B ili 2 u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Međutim, karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar može se upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima ako su ispunjeni uvjeti iz članka 15. stavka 1. druge rečenice Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ili članka 15. stavka 2. drugog podstavka te uredbe.

(3) Kako bi se na ujednačen način provodila zabrana karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari na unutarnjem tržištu, osigurala pravna sigurnost, posebno za gospodarske subjekte i nacionalna nadležna tijela, te osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, sve bi karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari trebalo uvrstiti na popis zabranjenih tvari u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te ih, prema potrebi, izbrisati s popisa ograničenih ili dopuštenih tvari u prilozima od III. do VI. toj uredbi. Ako su ispunjeni uvjeti iz članka 15. stavka 1. druge rečenice Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ili članka 15. stavka 2. drugog podstavka te uredbe, popise ograničenih ili dopuštenih tvari u prilozima od III. do VI. toj uredbi trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(4) Ova Uredba obuhvaća tvari koje su Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2024/197 ([3]) razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične („predmetne tvari”). Delegirana uredba (EU) 2024/197 primjenjivat će se od 1. rujna 2025.

(5) Za predmetne tvari nije podnesen zahtjev za iznimnu uporabu u kozmetičkim proizvodima.

(6) Tvar „difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid” (CAS br. 75980-60-8), kojoj je u Međunarodnom nazivlju kozmetičkih sastojaka (INCI) dodijeljen naziv „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide”, navedena je pod unosom 311 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 i stoga je dopuštena za profesionalnu uporabu pri maksimalnoj koncentraciji od 5 % u sustavima za umjetne nokte.

([1]) SL L 342, 22.12.2009., str. 59., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.
([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/197 od 19. listopada 2023. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu usklađenog razvrstavanja i označivanja određenih tvari (SL L, 2024/197, 5.1.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) S obzirom na razvrstavanje tvari „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide” kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1B (reproduktivno toksično), ta tvar više ne bi trebala biti dopuštena u kozmetičkim proizvodima. Stoga bi unos 311 u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo izbrisati, a tvar uvrstiti na popis zabranjenih tvari u Prilogu II. toj uredbi.

(8) Tvar „2-cijano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamid” (CAS br. 57966-95-7), s ISO nazivom „cymoxanil”, koja je razvrstana kao reproduktivno toksična tvar kategorije 2, navedena je pod unosom 1580 u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 i stoga je zabranjena za uporabu u kozmetičkim proizvodima. Međutim, unos 1580 ne uključuje dodatni kemijski naziv „(2E)-2-cijano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamid”, a na CAS broj povezan s tim kemijskim nazivom upućuje se u Delegiranoj uredbi (EU) 2024/197. Radi jasnoće i pravne sigurnosti unos 1580 trebalo bi prilagoditi tako da ima jednak sadržaj kao odgovarajući unos u Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

(9) Nijedna od predmetnih tvari trenutačno nije navedena u Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Stoga bi ih trebalo dodati na popis tvari zabranjenih u kozmetičkim proizvodima u Prilogu II. toj uredbi.

(10) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Izmjene Uredbe (EZ) br. 1223/2009 temelje se na razvrstavanju predmetnih tvari kao karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih te bi se stoga trebale primjenjivati od istog datuma kao ta razvrstavanja.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. rujna 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. svibnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se kako slijedi:

(1) Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) dodaju se sljedeći unosi:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
„1731	Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2′,6,6′-tetrabrom-4,4′-izopropilidendifenol; tetrabrombisfenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	Transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzil (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat	118712-89-3	405-060-5
1734	Clothianidin (ISO); (*E*)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin	210880-92-5	433-460-1
1735	Benzil(dietilamino)difenilfosfonijev 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil) propan-2-il]fenolat	577705-90-9	479-100-5
1736	Benziltrifenilfosfonij, sol s 4,4′-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]bis[fenolom] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	Reakcijska smjesa 4,4′-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenola i benzil(dietilamino)difenilfosfonijeva 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil) propan-2-il]fenolata (1:1)	–	–
1738	Reakcijska smjesa 4,4′-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenola i benziltrifenilfosfonija, soli s 4,4′-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenolom (1:1)	–	–
1739	Dimetil propilfosfonat	18755-43-6	242-555-3
1740	Dibutilkositrov maleat	78-04-6	201-077-5
1741	Dibutilkositrov oksid	818-08-6	212-449-1
1742	Reakcijska smjesa 1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis ((2,3-epoksipropoksi)metil) butana i 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi) metil)-2-hidroksimetil butana	–	–
1743	4,4′-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]difenol; bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	Benfluralin (ISO); *N*-butil-*N*-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	1861-40-1	217-465-2

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimetil-*p*-toluidin	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzendiamin, *N*,*N*′-mješavina derivata fenila i tolila	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrozomorfolin	59-89-2	–
1748	Difenoconazole (ISO); 1-({2-[2-klor-4-(4-klorofenoksi)fenil]-4-metil-1,3-dioksolan-2-il} metil)-1*H*-1,2,4-triazol; 3-klor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioksolan-2-il]fenil 4-klorfenileter	119446-68-3	–
1749	4-metilimidazol	822-36-6	212-497-3
1750	3,3′-dimetilbifenil-4,4′-diil diizocijanat	91-97-4	202-112-7
1751	Foramsulfuron (ISO); 2-{[(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)karbamoil]sulfamoil}-4-formamido-*N*,*N*-dimetilbenzamid; 1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) urea	173159-57-4	–”

(b) unos 1580 zamjenjuje se sljedećim:

Referentni broj	Identifikacija tvari		
	Kemijski naziv/INN	CAS broj	EZ broj
a	b	c	d
„1580	(2*E*)-2-cijano-*N*-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamid [2]	166900-80-7 [2]	261-043-0 [1];
	Cymoxanil (ISO); 2-cijano-*N*-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamid [1];	57966-95-7 [1];	– [2]”

(2) u Prilogu III. briše se unos 311.