Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/877

13.5.2025.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2025/877

(2025. gada 12. maijs),

ar ko attiecībā uz dažu tādu vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos, kuras klasificētas par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem ([1]) un jo īpaši tās 15. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta ceturto daļu,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) paredz vielu harmonizētu klasifikāciju, kurā, pamatojoties uz Eiropas Ķimikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas zinātnisko novērtējumu, vielas klasificē par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām (*CMR*) vielām. Atkarībā no tā, kādā līmenī vielām pierādītas *CMR* īpašības, *CMR* vielas tiek klasificētas par 1.A, 1.B vai 2. kategorijas *CMR* vielām.

(2) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. pants nosaka, ka vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu klasificētas par 1.A, 1.B vai 2. kategorijas *CMR* vielām (*CMR* vielas), ir kosmētikas līdzekļos izmantot ir aizliegts. Tomēr *CMR* vielu kosmētikas līdzekļos izmantot drīkst, ja ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punkta otrā teikuma vai 15. panta 2. punkta otrās daļas nosacījumi.

(3) Lai *CMR* vielu aizliegumu iekšējā tirgū īstenotu vienveidīgi, nodrošinātu juridisku noteiktību, jo īpaši uzņēmējiem un valstu kompetentajām iestādēm, un nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, visas *CMR* vielas būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikumā ietvertajā aizliegto vielu sarakstā un attiecīgā gadījumā jāsvītro no minētās regulas III–VI pielikumā ietvertā ierobežoto vai atļauto vielu saraksta. Gadījumos, kur ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1223/2009 15. panta 1. punkta otrā teikuma vai 15. panta 2. punkta otrās daļas nosacījumi, minētās regulas III–VI pielikumā ietvertie ierobežoto vai atļauto vielu saraksti būtu attiecīgi jāgroza.

(4) Šī regula aptver vielas, kas ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2024/197 ([3]) klasificētas par *CMR* vielām ("attiecīgās vielas"). Deleģētā regula (ES) 2024/197 tiks piemērota no 2025. gada 1. septembra.

(5) Par attiecīgajām vielām nav iesniegti lūgumi tās izņēmuma kārtā izmantot kosmētikas līdzekļos.

(6) Viela "difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfīna oksīds" (*CAS* Nr. 75980-60-8) ar Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautisko nomenklatūras nosaukumu (*INCI*) *Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide* ir iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 311. ierakstā, un tāpēc maksimums 5 % koncentrācijā ir atļauts profesionāls tās lietojums mākslīgo nagu sistēmās.

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

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2024/197 (2023. gada 19. oktobris), ar ko attiecībā uz dažu vielu harmonizēto klasifikāciju un marķējumu groza Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (OV L, 2024/197, 5.1.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) Ņemot vērā *Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide* klasifikāciju par 1.B kategorijas *CMR* vielu (toksiska reproduktīvajai sistēmai), šī viela vairs nebūtu jāatļauj kosmētikas līdzekļos. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikuma 311. ieraksts būtu jāsvītro un viela būtu jāiekļauj minētās regulas II pielikuma aizliegto vielu sarakstā.

(8) Viela "2-ciano-*N*-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamīds" (*CAS* Nr. 57966–95–7), kas klasificēta par reproduktīvajai sistēmai toksisku 2. kategorijas vielu, ar ISO nosaukumu "cimoksanils (ISO)" ir iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II pielikuma 1580. ierakstā, un tāpēc to ir aizliegts lietot kosmētikas līdzekļos. Taču 1580. ierakstā nav iekļauts Deleģētajā regulā (ES) 2024/197 minētais papildu ķīmiskais nosaukums "(2*E*)-2-ciano-*N*-[(etilamino) karbonil]-2-(metoksiimino)acetamīds" un šim ķīmiskajam nosaukumam atbilstošais *CAS* numurs. Skaidrības un juridiskās noteiktības labad 1580. ieraksts būtu jāpielāgo tā, lai tam būtu tāds pats saturs kā attiecīgajam ierakstam Regulā (EK) Nr. 1272/2008.

(9) Neviena no pārējām attiecīgajām vielām pašlaik nav iekļauta Regulā (EK) Nr. 1223/2009. Līdz ar to tās būtu jāiekļauj minētās regulas II pielikuma to vielu sarakstā, kuras aizliegtas kosmētikas līdzekļos.

(10) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.

(11) Regulas (EK) Nr. 1223/2009 grozījumu pamatā ir attiecīgo vielu klasificēšana par *CMR*, un tāpēc tie būtu jāpiemēro no tās pašas dienas, no kuras piemēro minēto klasificējumu.

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2025. gada 1. septembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 12. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II un III pielikumu groza šādi:

1) regulas II pielikumu groza šādi:

a) pievieno šādus ierakstus:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija		
	Ķīmiskais nosaukums/INN	*CAS* numurs	EK numurs
a	b	c	d
"1731	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfīnoksīds; *INCI* nosaukums: Trimetilbenzoildifenilfosfīna oksīds	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabrom-4,4'-izopropilidēndifenols; tetrabrombisfenols-A	79-94-7	201-236-9
1733	transflutrīns (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzil(1*R*,3*S*)-3-(2,2-dihlorvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāts	118712-89-3	405-060-5
1734	klotianidīns (ISO); (*E*)-1-(2-hlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidīns	210880-92-5	433-460-1
1735	benzil(dietilamino)difenilfosfonija 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil) propān-2-il]fenolāts	577705-90-9	479-100-5
1736	benziltrifenilfosfonijs, sāls ar 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]bis[fenolu] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]difenola un benzil(dietilamino)difenilfosfonija 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluor-2-(4-hidroksifenil) propān-2-il]fenolāta reakcijas masa (1:1)	—	—
1738	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]difenola un benziltrifenilfosfonija, sāls ar 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etildēn]difenolu reakcijas masa (1:1)	—	—
1739	dimetilpropilfosfonāts	18755-43-6	242-555-3
1740	dibutilalvas maleāts	78-04-6	201-077-5
1741	dibutilalvas oksīds	818-08-6	212-449-1
1742	1-(2,3-epoksipropoksi)-2,2-bis ((2,3-epoksipropoksi)metil)butāna un 1-(2,3-epoksipropoksi)-2-((2,3-epoksipropoksi) metil)-2-hidroksimetilbutāna reakcijas masa	—	—
1743	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidēn]difenols; bisfenols AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralīns (ISO); *N*-butil-*N*-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidīns	1861-40-1	217-465-2

Atsauces numurs	Vielas identifikācija		
	Ķīmiskais nosaukums/INN	*CAS* numurs	EK numurs
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimetil-*p*-toluidīns	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzoldiamīns, *N*,*N*'-jaukto Ph un tolilatvasinājumi	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrosomorfolīns	59-89-2	—
1748	difenokonazols (ISO); 1-({2-[2-hlor-4-(4-hlorfenoksi)fenil]-4-metil-1,3-dioksolān-2-il} metil)-1*H*-1,2,4-triazols; 3-hlor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioksolān-2-il]fenil-4-hlorfenilēteris	119446-68-3	—
1749	4-metilimidazols	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diil diizocianāts	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfurons (ISO); 2-{[(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)karbamoil]sulfamoil-4-formamido-*N*,*N*-dimetilbenzamīds; 1-(4,6-dimetoksipirimidīn-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) urīnviela	173159-57-4	—";

b) pielikuma 1580. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija		
	Ķīmiskais nosaukums/*INN*	*CAS* numurs	EK numurs
a	b	c	d
"1580	cimoksanils (ISO); 2-ciano-*N*-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamīds; [1]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	(2*E*-2-ciano-*N*-[(etilamino)karbonil]-2-(metoksiimino)acetamīds; [2]	57966-95-7; [1]	– [2]";

2) regulas III pielikuma 311. ierakstu svītro.