Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/877

13.5.2025

VERORDENING (EU) 2025/877 VAN DE COMMISSIE

van 12 mei 2025

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ([1]), en met name artikel 15, lid 1, en artikel 15, lid 2, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) is voorzien in een geharmoniseerde indeling van stoffen als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction — CMR) op basis van een wetenschappelijke beoordeling door het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. De stoffen worden ingedeeld als CMR-stoffen van categorie 1A, categorie 1B of categorie 2, afhankelijk van het beschikbare bewijs voor de CMR-eigenschappen van de stoffen.

(2) In artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is bepaald dat het gebruik in cosmetische producten van stoffen die bij deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 als CMR-stoffen van categorie 1A, categorie 1B of categorie 2 zijn ingedeeld (hierna "CMR-stoffen" genoemd), verboden moet worden. Een CMR-stof mag echter in cosmetische producten worden gebruikt indien is voldaan aan de voorwaarden van artikel 15, lid 1, tweede zin, of artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

(3) Om het verbod op CMR-stoffen binnen de interne markt op uniforme wijze uit te voeren, de rechtszekerheid te waarborgen, met name voor de marktdeelnemers en de nationale bevoegde instanties, en voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te zorgen, moeten alle CMR-stoffen worden opgenomen in de lijst van verboden stoffen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en, in voorkomend geval, worden geschrapt uit de lijsten van stoffen waarvan het gebruik aan beperkingen is onderworpen of is toegestaan in de bijlagen III tot en met VI bij die verordening. Indien aan de voorwaarden van artikel 15, lid 1, tweede zin, of artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is voldaan, moeten de lijsten van stoffen waarvan het gebruik aan beperkingen is onderworpen of is toegestaan in de bijlagen III tot en met VI bij die verordening dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(4) Deze verordening heeft betrekking op stoffen die krachtens Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/197 van de Commissie ([3]) als CMR-stoffen zijn ingedeeld (hierna "de betrokken stoffen" genoemd). Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/197 is van toepassing met ingang van 1 september 2025.

(5) Voor de betrokken stoffen is geen verzoek voor gebruik bij wijze van uitzondering in cosmetische producten ingediend.

(6) De stof "difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide" (CAS-nr. 75980-60-8) met de INCI-naam (internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten) "Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide" is opgenomen in vermelding 311 van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en is daarom toegestaan voor beroepsmatig gebruik in kunstnagels met een maximumconcentratie van 5 %.

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

([2]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/197 van de Commissie van 19 oktober 2023 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat de geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde stoffen betreft (PB L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) In het licht van de indeling van "Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide" als CMR-stof van categorie 1B (giftig voor de voortplanting) mag die stof niet langer in cosmetische producten worden toegestaan. Vermelding 311 van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom worden geschrapt en de stof moet worden opgenomen in de lijst van verboden stoffen in bijlage II bij die verordening.

(8) De stof "2-cyaan-*N*-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamide" (CAS-nr. 57966-95-7) met de ISO-naam "cymoxanil", die is ingedeeld als giftig voor de voortplanting van categorie 2, is opgenomen in vermelding 1580 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en is daarom verboden voor gebruik in cosmetische producten. De aanvullende chemische naam "(2E)-2-cyaan-*N*-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)acetamide" en het CAS-nummer voor die chemische naam zoals bedoeld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/197, ontbreken echter in vermelding 1580. Ter wille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid moet vermelding 1580 zodanig worden aangepast dat het dezelfde inhoud heeft als de overeenkomstige vermelding in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

(9) Geen van de andere betrokken stoffen is momenteel opgenomen in Verordening (EG) nr. 1223/2009. Bijgevolg moeten zij worden toegevoegd aan de lijst van stoffen die in cosmetische producten verboden zijn in bijlage II bij die verordening.

(10) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn gebaseerd op de indeling van de betrokken stoffen als CMR-stoffen en moeten daarom op dezelfde datum als die indelingen van toepassing worden.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden als volgt gewijzigd:

1) bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende vermeldingen worden toegevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
“1731	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2”,6,6’-tetrabroom-4,4’-isopropylidenedifenol; tetrabroombisfenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzyl-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat	118712-89-3	405-060-5
1734	clothianidine (ISO); (*E*)-1-(2-chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	210880-92-5	433-460-1
1735	benzyl(diëthylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl) propaan-2-yl]fenolaat	577705-90-9	479-100-5
1736	benzyltrifenylfosfonium, zout met 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen] bis[fenol] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	reactiemassa van 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen]difenol en benzyl(diëthylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxyfenyl) propaan-2-yl]fenolaat (1:1)	—	—
1738	reactiemassa van 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen]difenol en benzyltrifenylfosfonium, zout met 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen] difenol (1:1)	—	—
1739	dimethylpropylfosfonaat	18755-43-6	242-555-3
1740	dibutyltinmaleaat	78-04-6	201-077-5
1741	dibutyltinoxide	818-08-6	212-449-1
1742	reactiemassa van 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis((2,3-epoxypropoxy) methyl)butaan en 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-((2,3-epoxypropoxy)methyl)-2-hydroxymethylbutaan	—	—
1743	4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormethyl)ethylideen] difenol; bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralin (ISO); *N*-butyl-*N*-ethyl-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluïdine	1861-40-1	217-465-2

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimethyl-*p*-toluïdine	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzeendiamine, *N*,*N*'-gemengde fenyl- en tolylderivaten	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrosomorfoline	59-89-2	—
1748	difenoconazool (ISO); 1-({2-[2-chloor-4-(4-chloorfenoxy)fenyl]-4-methyl-1,3-dioxolaan-2-yl}methyl)-1*H*-1,2,4-triazool; 3-chloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)-1,3-dioxolaan-2-yl]fenyl 4-chloorfenylether	119446-68-3	—
1749	4-methylimidazool	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-dimethylbifenyl-4,4'-diyldiisocyanaat	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfuron (ISO); 2-{[(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl}-4-formamido-*N*,*N*-dimethylbenzamide; 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)ureum	173159-57-4	—"

b) vermelding 1580 wordt vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
"1580	cymoxanil (ISO); 2-cyaan-*N*-[(ethylamino) carbonyl]-2-(methoxyimino)aceetamide; [1]	57966-95-7; [1]	261-043-0; [1]
	(2*E*)-2-cyaan-*N*-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxyimino)aceetamide; [2]	166900-80-7; [2]	— [2]"

2) in bijlage III wordt vermelding 311 geschrapt.