REGULAMENTUL (UE) 2025/877 AL COMISIEI

din 12 mai 2025

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea în produsele cosmetice a anumitor substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ([1]), în special articolul 15 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (2) al patrulea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) prevede o clasificare armonizată a substanțelor ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) pe baza unei evaluări științifice efectuate de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice. Substanțele sunt clasificate ca substanțe CMR din categoria 1A, 1B sau 2 în funcție de nivelul dovezilor privind proprietățile lor CMR.

(2) Articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că se interzice utilizarea în produsele cosmetice a substanțelor care au fost clasificate ca substanțe CMR din categoria 1A, 1B sau 2 în temeiul părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (substanțe CMR). Totuși, o substanță CMR poate fi utilizată în produsele cosmetice în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) a doua teză din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 sau la articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.

(3) Pentru a pune în aplicare în mod uniform interzicerea substanțelor CMR pe piața internă, pentru a se asigura securitatea juridică, în special pentru operatorii economici și autoritățile naționale competente, precum și pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane, este necesar ca toate substanțele CMR să fie incluse în lista substanțelor interzise din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, dacă este cazul, eliminate din lista substanțelor restricționate sau autorizate din anexele III-VI la respectivul regulament. În cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) a doua teză din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 sau la articolul 15 alineatul (2) al doilea paragraf din regulamentul respectiv, este necesar ca listele de substanțe restricționate sau permise din anexele III-VI la regulamentul respectiv să fie modificate în consecință.

(4) Prezentul regulament vizează substanțele clasificate ca substanțe CMR prin Regulamentul delegat (UE) 2024/197 al Comisiei ([3]) (denumite în continuare „substanțele relevante”). Regulamentul delegat (UE) 2024/197 se va aplica începând cu 1 septembrie 2025.

(5) Pentru substanțele relevante nu a fost transmisă nicio cerere de utilizare în mod excepțional în produsele cosmetice.

(6) Substanța „oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfină” (nr. CAS 75980-60-8), cu denumirea INCI (Nomenclatorul internațional al ingredientelor cosmetice) „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide”, este inclusă în rubrica 311 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, este permisă pentru uz profesional în sistemele de unghii artificiale cu o concentrație maximă de 5 %.

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Regulamentul delegat (UE) 2024/197 al Comisiei din 19 octombrie 2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe (JO L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) Având în vedere clasificarea „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide” ca substanță CMR din categoria 1B (Toxic pentru reproducere), substanța respectivă trebuie să nu mai fie permisă în produsele cosmetice. Prin urmare, rubrica 311 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie eliminată, iar substanța trebuie inclusă în lista substanțelor interzise din anexa II la regulamentul respectiv.

(8) Substanța „2-ciano-N-[(etilamino)carbonil]-2- (metoxiimino)acetamidă” (CAS 57966-95-7), cu denumirea ISO „cimoxanil”, care a fost clasificată drept toxică pentru reproducere din categoria 2, este inclusă la rubrica 1580 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, este interzisă pentru utilizare în produsele cosmetice. Cu toate acestea, rubrica 1580 nu include denumirea chimică suplimentară „(2E)-2-ciano-N-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamidă” și numărul CAS aferent denumirii chimice respective, astfel cum se menționează în Regulamentul delegat (UE) 2024/197. Din motive de claritate și securitate juridică, rubrica 1580 trebuie adaptată astfel încât să aibă același conținut ca și rubrica corespunzătoare din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(9) Niciuna dintre celelalte substanțe relevante nu figurează în prezent în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. În consecință, acestea trebuie adăugate pe lista substanțelor interzise în produsele cosmetice din anexa II la regulamentul respectiv.

(10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie modificat în consecință.

(11) Modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 se bazează pe clasificările substanțelor relevante ca substanțe CMR și, prin urmare, este necesar să fie aplicate de la aceeași dată ca și clasificările respective.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) se adaugă următoarele rubrici:

Număr de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
„1731	oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-izopropilidendifenol; tetrabrombisfenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	transflutrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diclorvinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilat	118712-89-3	405-060-5
1734	clotianidin (ISO); (*E*)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidină	210880-92-5	433-460-1
1735	benzil(dietilamino)difenilfosfoniu 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolat	577705-90-9	479-100-5
1736	benziltrifenilfosfoniu, sare cu 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etiliden]bis[fenol] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	masa de reacție a substanțelor 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluormetil)etiliden]difenol și benzil(dietilamino)difenilfosfoniu 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolat (1:1)	-	-
1738	masa de reacție a substanțelor 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluormetil)etiliden]difenol și benziltrifenilfosfoniu, sare cu 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluormetil)etiliden]difenol] (1:1)	-	-
1739	propilfosfonat de dimetil	18755-43-6	242-555-3
1740	maleat de dibutilstaniu	78-04-6	201-077-5
1741	oxid de dibutilstaniu	818-08-6	212-449-1
1742	masa de reacție a substanțelor 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis [(2,3-epoxipropoxi) metil) butan și 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-[(2,3-epoxipropoxi)metil)-2-hidroximetil butan	-	-
1743	4,4'- [2,2,2-trifluor1-(trifluormetil) etiliden] difenol; bisfenol-AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralin (ISO); *N*-butil-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidină	1861-40-1	217-465-2

Număr de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimetil-*p*-toluidină	99-97-8	202-805-4
1746	amestec de derivați *N, N*'-fenili și tolili ai 1,4-benzenediaminei.	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrosomorfolină	59-89-2	-
1748	difenoconazol (ISO); 1-({2-[2-cloro-4-(4-clorofenoxi)fenil]-4-metil-1,3-dioxolan-2-il} metil)-1*H*-1,2,4-triazol; 3-cloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-clorofenil eter	119446-68-3	-
1749	4-metilimidazol	822-36-6	212-497-3
1750	diizocianat de 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diil	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfuron (ISO); 2-{[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil]sulfamoil}-4-formamido-*N, N*-dimetilbenzamidă; 1-(4,6-dimetoxpirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) uree	173159-57-4	-"

(b) rubrica 1580 se înlocuiește cu următorul text:

Număr de referință	Identificarea substanței		
	Denumirea chimică/INN	Numărul CAS	Numărul CE
a	b	c	d
„1580	cimoxanil (ISO); 2-ciano-*N*-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamidă; [1]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	(2*E*)-2-ciano-*N*-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamidă; [2]	57966-95-7; [1]	- [2]"

2. În anexa III, rubrica 311 se elimină.