Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/877

13.5.2025

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/877

av den 12 maj 2025

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ([1]), särskilt artikel 15.1 och artikel 15.2 fjärde stycket, och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) fastställs en harmoniserad klassificering av ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) på grundval av en vetenskaplig bedömning gjord av Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté. Ämnena klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A, kategori 1B eller kategori 2 beroende på beläggen för deras CMR-egenskaper.

(2) Genom artikel 15 i förordning (EG) nr 1223/2009 förbjuds användning i kosmetiska produkter av ämnen som har klassificerats som CMR-ämnen i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 (*CMR-ämnen*). Ett CMR-ämne får dock användas i kosmetiska produkter om villkoren i artikel 15.1 andra meningen eller artikel 15.2 andra stycket i förordning (EG) nr 1223/2009 är uppfyllda.

(3) Alla CMR-ämnen bör ingå i förteckningen över förbjudna ämnen i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 och i tillämpliga fall strykas från förteckningarna över ämnen som omfattas av begränsningar eller tillåtna ämnen i bilagorna III–VI till den förordningen, för att förbudet mot CMR-ämnen ska tillämpas enhetligt på den inre marknaden, för att säkerställa rättslig säkerhet, särskilt för ekonomiska aktörer och nationella behöriga myndigheter, och för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa. Om villkoren i artikel 15.1 andra meningen eller artikel 15.2 andra stycket i förordning (EG) nr 1223/2009 är uppfyllda bör förteckningarna över ämnen som omfattas av begränsningar eller tillåtna ämnen i bilagorna III–VI till den förordningen ändras i enlighet med detta.

(4) Den här förordningen omfattar de ämnen som klassificerats som CMR-ämnen genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/197 ([3]) (*de berörda ämnena*). Delegerad förordning (EU) 2024/197 ska tillämpas från och med den 1 september 2025.

(5) Det har inte lämnats in någon ansökan om att undantagsvis få använda de berörda ämnena i kosmetiska produkter.

(6) Ämnet 2,4,6-trimetylbensoyldifenylfosfinoxid (CAS-nr 75980-60-8) med namnet trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide enligt INCI-nomenklaturen (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) förtecknas i post 311 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 och är därför tillåtet för yrkesmässig användning i system för konstgjorda naglar med en maximal koncentration på 5 %.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/197 av den 19 oktober 2023 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen (EUT L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) Mot bakgrund av klassificeringen av trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide som ett CMR-ämne i kategori 1B (reproduktionstoxiskt) bör det ämnet inte längre tillåtas i kosmetiska produkter. Post 311 i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför strykas och ämnet bör införas i förteckningen över förbjudna ämnen i bilaga II till den förordningen.

(8) Ämnet 2-cyano-*N*-[(etylamino)karbonyl]-2-(metoxiimino)acetamid (CAS-nr 57966-95-7) med ISO-namnet cymoxanil har klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 2 och förtecknas i post 1580 i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009, och får därför inte användas i kosmetiska produkter. Post 1580 omfattar dock inte det andra kemiska namnet (2*E*)-2-cyano-*N*-[(etylamino)karbonyl]-2-(metoxiimino)acetamid och CAS-numret för det kemiska namnet, som anges i delegerad förordning (EU) 2024/197. Av tydlighets- och rättssäkerhetsskäl bör post 1580 anpassas så att den har samma innehåll som motsvarande post i förordning (EG) nr 1272/2008.

(9) Inga av de andra berörda ämnena förtecknas för närvarande i förordning (EG) nr 1223/2009. De bör därför läggas till i förteckningen över ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter i bilaga II till den förordningen.

(10) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Ändringarna av förordning (EG) nr 1223/2009 bygger på klassificeringarna av de berörda ämnena som CMR-ämnen och bör därför tillämpas från och med samma datum som dessa klassificeringar.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

(1) Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) Följande poster ska läggas till:

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
”1731	Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid; Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (INCI)	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2’,6,6’-Tetrabrom-4,4’-isopropylidendifenol; tetrabrombisfenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	Transflutrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbensyl-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat	118712-89-3	405-060-5
1734	Klotianidin (ISO); (*E*)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin	210880-92-5	433-460-1
1735	Bensyl(dietylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxifenyl)propan-2-yl]fenolat	577705-90-9	479-100-5
1736	Bensyltrifenylfosfonium, salt med 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden] bis[fenol] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	Reaktionsblandning av 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol och bensyl(dietylamino)difenylfosfonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hydroxifenyl)propan-2-yl]fenolat (1:1)	–	–
1738	Reaktionsblandning av 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]difenol och bensyltrifenylfosfonium, salt med 4,4’-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden]-difenol (1:1)	–	–
1739	Dimetylpropylfosfonat	18755-43-6	242-555-3
1740	Dibutyltennmaleat	78-04-6	201-077-5
1741	Dibutyltennoxid	818-08-6	212-449-1
1742	Reaktionsblandning av 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis ((2,3-epoxipropoxi) metyl)butan och 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-((2,3-epoxipropoxi)metyl)-2-hydroximetylbutan	–	–
1743	4,4’-[2,2,2-Trifluor-1-(trifluormetyl)etyliden] difenol; bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	Benfluralin (ISO); *N*-butyl-*N*-etyl-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	1861-40-1	217-465-2

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimetyl-*p*-toluidin	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-Bensendiamin, *N*,*N*'-blandade fenyl- och tolylderivat	68953-84-4	273-227-8
1747	4-Nitrosomorfolin	59-89-2	–
1748	Difenokonazol (ISO); 1-({2-[2-klor-4-(4-klorfenoxi) fenyl]-4-metyl-1,3-dioxolan-2-yl} metyl)-1*H*-1,2,4-triazol; 3-klor-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-1,3-dioxolan-2-yl]fenyl 4-klorfenyleter	119446-68-3	–
1749	4-Metylimidazol	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-Dimetylbifenyl-4,4'-diyldiisocyanat	91-97-4	202-112-7
1751	Foramsulfuron (ISO); 2-{[(4,6-dimetoxipyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl}-4-formamid-*N*,*N*-dimetylbensamid; 1-(4,6-dimetoxipyrimidin-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl) urea	173159-57-4	–"

b) Post 1580 ska ersättas med följande:

Referensnummer	Ämnesidentifiering		
	Kemiskt namn/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
"1580	Cymoxanil (ISO); 2-cyano-*N*-[(etylamino) karbonyl]-2-(metoxiimino)acetamid [1]	57966-95-7 [1]	261-043-0 [1]
	(2*E*)-2-Cyano-*N*-[(etylamino)karbonyl]-2-(metoxiimino)acetamid [2]	166900-80-7 [2]	– [2]"

(2) I bilaga III ska post 311 utgå.