



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/877

z dnia 12 maja 2025 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych niektórych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 1 i art. 15 ust. 2 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ ustanowiono zharmonizowaną klasyfikację substancji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), w oparciu o ocenę naukową Komitetu ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów. Substancje te sklasyfikowano jako substancje CMR kategorii 1 A, kategorii 1B lub kategorii 2, w zależności od poziomu dowodów wskazujących na ich właściwości CMR.
- (2) W art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zakazuje się stosowania w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR kategorii 1 A, 1B lub 2 w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 („substancje CMR”). Substancję CMR można jednak stosować w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub art. 15 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (3) W celu jednolitego wdrożenia zakazu stosowania substancji CMR w obrębie rynku wewnętrznego, zapewnienia pewności prawa, w szczególności dla podmiotów gospodarczych i właściwych organów krajowych, a także w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, wszystkie substancje CMR powinny zostać włączone do wykazu substancji zakazanych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz, w stosownych przypadkach, usunięte z wykazów substancji objętych ograniczeniami lub dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia. W przypadku gdy spełnione są warunki określone w art. 15 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub art. 15 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia, należy odpowiednio zmienić wykazy substancji objętych ograniczeniami lub substancji dozwolonych w załącznikach III–VI do tego rozporządzenia.
- (4) Niniejsze rozporządzenie obejmuje substancje sklasyfikowane jako substancje CMR na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/197 ⁽³⁾ („odnośne substancje”). Rozporządzenie delegowane (UE) 2024/197 będzie obowiązywać od dnia 1 września 2025 r.
- (5) W odniesieniu do odnośnych substancji nie złożono żadnego wniosku o stosowanie w produktach kosmetycznych w drodze wyjątku.
- (6) Substancja „tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny” (nr CAS 75980-60-8), która zgodnie z Międzynarodowym nazewnictwem składników kosmetycznych (INCI) nosi nazwę „trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide”, jest wymieniona w pozycji 311 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i w związku z tym jest dopuszczona do stosowania profesjonalnego w preparatach do sztucznych paznokci o maksymalnym stężeniu 5 %.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz.U. L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

- (7) W świetle klasyfikacji „trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide” jako substancji CMR kategorii 1B (substancja działająca szkodliwie na rozrodczość) substancja ta nie powinna być już dozwolona w produktach kosmetycznych. Należy zatem skreślić pozycję 311 w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, a substancję należy włączyć do wykazu substancji zakazanych w załączniku II do tego rozporządzenia.
- (8) Substancja „2-cyjano-N-[(etyloamino)karbonylo]-2-(metoksyimino)acetamid” (CAS 57966-95-7), o nazwie ISO „cymoksanil”, która została sklasyfikowana jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, jest wymieniona w pozycji 1580 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i w związku z tym zakazane jest jej stosowanie w produktach kosmetycznych. Pozycja 1580 nie obejmuje jednak dodatkowej nazwy chemicznej „(2E)-2-cyjano-N-[(etyloamino)karbonylo]-2-(metoksyimino)acetamid” ani numeru CAS związanego z tą nazwą chemiczną, o której mowa w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2024/197. Ze względu na jasność i pewność prawa należy dostosować pozycję 1580 w taki sposób, aby miała ona taką samą treść jak odpowiadająca jej pozycja w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.
- (9) Żadna z pozostałych odnośnych substancji nie jest obecnie wymieniona w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009. W związku z tym należy je dodać do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych zawartego w załączniku II do tego rozporządzenia.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (11) Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 opierają się na klasyfikacjach odnośnych substancji jako substancji CMR i powinny zatem obowiązywać od tego samego dnia co wspomniane klasyfikacje.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1731	tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny; INCI: trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-izopropylidenodifenol; tetrabromobisfenol-A;	79-94-7	201-236-9
1733	transflutryna (ISO); (1R,3S)- 3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano- karboksylan 2,3,5,6-tetrafluorobenzylu	118712-89-3	405-060-5
1734	klotianidyna (ISO); (E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol- 5-ylometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna	210880-92-5	433-460-1
1735	4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hydroksyfenylo) propan-2-ylo]fenolan benzylo(dietyloamino) difenylofosfonium	577705-90-9	479-100-5
1736	sól benzylotrifenylofosfonium z 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometylo)etylideno] bis[fenolem] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	masa poreakcyjna 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluorometylo)etylideno]difenolu i 4-[1,1,1,3,3,3-heksafluoro-2-(4-hydroksyfenylo) propan-2-ylo]fenolanu benzylo(dietyloamino) difenylofosfonium (1:1)	-	-
1738	masa poreakcyjna 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluorometylo)etylideno]difenolu i soli benzylotrifenylofosfonium z 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluorometylo)etylideno]difenolem (1:1)	-	-
1739	propylofosfonian dimetylu	18755-43-6	242-555-3
1740	maleinian dibutylocyny	78-04-6	201-077-5
1741	tlenek dibutylocyny	818-08-6	212-449-1
1742	masa poreakcyjna 1-(2,3-epoksypropoksy)-2,2-bis ((2,3-epoksypropoksy)metylo) butanu i 1-(2,3-epoksypropoksy)-2-((2,3-epoksypropoksy) metylo)-2-hydroksymetylobutanu	-	-
1743	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometylo)etylideno] difenol; bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralin (ISO); N-butylo-N-etylo-2,6-dinitro- 4-(trifluorometylo)anilina	1861-40-1	217-465-2

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
1745	N,N-dimetylo-p-toluidyna	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzenodiamina, N,N'-mieszanina pochodnych fenylu i tolilu	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrozomorfolina	59-89-2	-
1748	difenokonazol (ISO); 1-({2-[(2E,4E)-2-chloro-4-(4-chlorofenoksy)fenylo]-4-metylo-1,3-dioksolan-2-ylo)metylo)-1H-1,2,4-triazol; eter 4-chlorofenyl 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metylo-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometylo)-1,3-dioksolan-2-ylo]fenylowy	119446-68-3	-
1749	4-metyloimidazol	822-36-6	212-497-3
1750	diizocyjanian 3,3'-dimetylobifenylo-4,4'-diylu	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfuron (ISO); 2-[(4,6-dimetoksypirimidyno-2-ylo)karbamoilo]sulfamoilo]-4-formamido-N,N-dimetylobenzamid; 1-(4,6-dimetoksypirymidin-2-ylo)-3-[2-(dimetylokarbamoilo)-5-formamidofenylosulfonylo]mocznik	173159-57-4	-"

(b) pozycja 1580 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Dane substancji		
	Nazwa chemiczna/INN	Numer CAS	Numer WE
a	b	c	d
„1580	(2E)-2-cyjano-N-[(etyloamino)karbonylo]-2-(metoksyimino)acetamid; [2]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	Cymoksanil (ISO); 2-cyjano-N-[(etyloamino)karbonylo]-2-(metoksyimino)acetamid; [1]	57966-95-7; [1]	- [2]"

(2) w załączniku III skreśla się pozycję 311.