



2025/877

2025.5.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/877 RENDELETE

(2025. május 12.)

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésére és 15. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ előírja az anyagok rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként történő harmonizált osztályozását, amelynek az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága által végzett tudományos értékelésen kell alapulnia. Az anyagok – a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságaikra vonatkozó bizonyítékok szintjétől függően – a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok 1A., 1B. vagy 2. kategóriájába kerülnek besorolásra.
- (2) Az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke előírja, hogy az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része szerinti 1A., 1B. vagy 2. kategóriába tartozó CMR-nek minősített anyagok (a továbbiakban: CMR-anyagok) kozmetikai termékekben való felhasználása tilos. CMR-anyagok ugyanakkor felhasználhatók kozmetikai termékekben, amennyiben az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondatában vagy a szóban forgó rendelet 15. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek.
- (3) Annak érdekében, hogy a CMR-anyagokra vonatkozó tilalom a belső piacon egységesen érvényesüljön, hogy garantálni lehessen a jogbiztonságot különösen a gazdasági szereplők és az illetékes nemzeti hatóságok számára, valamint hogy biztosítani lehessen az emberi egészség magas szintű védelmét, valamennyi CMR-anyagot fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében szereplő, a tiltott anyagokat tartalmazó jegyzékbe, és adott esetben törölni kell a korlátozottan felhasználható, illetve az engedélyezett anyagoknak az említett rendelet III–VI. mellékletében szereplő jegyzékeiből. Amennyiben az 1223/2009/EK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének második mondatában vagy a szóban forgó rendelet 15. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek, a korlátozottan felhasználható, illetve az engedélyezett anyagoknak az említett rendelet III–VI. mellékletében szereplő jegyzékeit ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Ez a rendelet az (EU) 2024/197 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ értelmében CMR-anyagként besorolt anyagokra (a továbbiakban: érintett anyagok) vonatkozik. Az (EU) 2024/197 felhatalmazáson alapuló rendelet 2025. szeptember 1-jétől lesz alkalmazandó.
- (5) Egyetlen kérelem sem érkezett az érintett anyagok kozmetikai termékekben való, kivételes jelleggel történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan.
- (6) A „difetil(2,4,6-trimetilbenzoi)foszfín-oxid” (CAS-szám: 75980-60-8) anyag a kozmetikai összetevők nemzetközi nevezéktana (INCI) szerinti „Trimetilbenzoi-difenilfoszfín-oxid” (helyesen: „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide”) néven szerepel az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 311. bejegyzésében, és ezért műkörömrendszerekben legfeljebb 5 %-os koncentrációban használható.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályaon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2024/197 felhatalmazáson alapuló rendelete (2023. október 19.) az 1272/2008/EK rendeletnek egyes anyagok harmonizált osztályozása és címkézése tekintetében történő módosításáról (HL L 2024/197, 2024.1.5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

- (7) A „Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide” 1B. kategóriába tartozó CMR-anyagként való besorolása alapján a szóban forgó anyag a továbbiakban kozmetikai termékekben való felhasználásra nem engedélyezhető. Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletének 311. bejegyzését ezért törölni kell, és az anyagot fel kell venni a tiltott anyagoknak az említett rendelet II. mellékletében foglalt listájára.
- (8) A 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként besorolt „2-ciano-N-[(etil-amino)karbonil]-2-(metoxi-imino)acetamid” (CAS-szám: 57966-95-7, ISO-név: „cymoxanil”) szerepel az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletének 1580. bejegyzésében, ezért kozmetikai termékekben való felhasználása tilos. Az 1580. bejegyzés azonban nem tartalmazza az anyag további kémiai nevét – „(2E)-2-ciano-N-[(etilamino)karbonil]-2-(metoxiimino)acetamid” – és az említett névhez hozzárendelt CAS-számot, amint azok az (EU) 2024/197 felhatalmazáson alapuló rendeletben szerepelnek. Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében az 1580. bejegyzést ki kell igazítani, hogy annak tartalma megegyezzen az 1272/2008/EK rendelet megfelelő bejegyzésének tartalmával.
- (9) Jelenleg a többi érintett anyag egyike sem szerepel az 1223/2009/EK rendeletben. Következésképpen ezeket az anyagokat fel kell venni a kozmetikai termékekben tiltott anyagoknak az említett rendelet II. mellékletében szereplő listájára.
- (10) A 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az 1223/2009/EK rendelet módosításai az érintett anyagok CMR-anyagként történő besorolásán alapulnak, ezért a besorolás alkalmazásának kezdőnapjától indokolt őket alkalmazni.
- (12) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 1223/2009/EK rendelet II. és III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 12-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 1223/2009/EK rendelet II. és III. melléklete a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) A táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EC-szám
a	b	c	d
„1731	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)foszfin-oxid; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabróm-4,4'-izopropilidéndifenol; tetrabróm-biszfénol-A	79-94-7	201-236-9
1733	transzflutrín (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorbenzil (1R,3S)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát	118712-89-3	405-060-5
1734	klotianidin (ISO); (E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin	210880-92-5	433-460-1
1735	benzil(dietilamino)difenilfoszfónium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hidroxifenil)propán-2-il]fenolát	577705-90-9	479-100-5
1736	benziltrifenilfoszfónium, 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]bisz[fenol] (1:1) só	75768-65-9	278-305-5
1737	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]difenol és benzil(dietilamino)difenilfoszfónium-4-[1,1,1,3,3,3-hexafluor-2-(4-hidroxifenil)propán-2-il]fenolát (1:1) reakciótömege	–	–
1738	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]difenol és benziltrifenilfoszfónium, 4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]difenol (1:1) só reakciótömege	–	–
1739	dimetil-propilfoszfonát	18755-43-6	242-555-3
1740	dibutylon-maleát	78-04-6	201-077-5
1741	dibutylon-oxid	818-08-6	212-449-1
1742	1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bisz ((2,3-epoxipropoxi)metil)-bután és 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-((2,3-epoxipropoxi)metil)-2-hidroximetil-bután reakciótömege	–	–
1743	4,4'-[2,2,2-trifluor-1-(trifluormetil)etilidén]difenol; biszfénol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralin (ISO); N-butil-N-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidin	1861-40-1	217-465-2

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EC-szám
a	b	c	d
1745	N,N-dimetil- <i>p</i> -toluidin	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzoldiamin; N,N'-kevert fenil- és toilszármazékok	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrozomorfolin	59-89-2	–
1748	difenokonazol (ISO); 1-({2-[2-klór-4-(4-klór-fenoxi)fenil]-4-metil-1,3-dioxolán-2-il}metil)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol; 3-klór-4-[(2 <i>RS</i> ,4 <i>RS</i> ;2 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i>)-4-metil-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolán-2-il]fenil-4-klór-fenil-éter	119446-68-3	–
1749	4-metilimidazol	822-36-6	212-497-3
1750	3,3'-dimetil-bifenil-4,4'-diil-diizocianát	91-97-4	202-112-7
1751	foramszulfuron (ISO); 2-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]karbamoil]szulfamoil]-4-formamido- <i>N,N</i> -dimetilbenzamid; 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilszulfonil)karbamid	173159-57-4	–

b) Az 1580. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása		
	Kémiai név/INN	CAS-szám	EC-szám
a	b	c	d
„1580	(2 <i>E</i>)-2-ciano- <i>N</i> -[(etilamino)karbonil]-2-(metoxiimino)acetamid; [2]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	cimoxanil (ISO); 2-ciano- <i>N</i> -[(etilamino)karbonil]-2-(metoxiimino)acetamid; [1]	57966-95-7; [1]	– [2]”

2. A III. melléklet 311. bejegyzését törölni kell.