



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/877 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση, σε καλλυντικά προϊόντα, ορισμένων ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ προβλέπει μια εναρμονισμένη ταξινόμηση ουσιών ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Οι ουσίες ταξινομούνται ως ΚΜΤ κατηγορίας 1Α, κατηγορίας 1Β ή κατηγορίας 2, ανάλογα με το επίπεδο τεκμηρίωσης των ιδιοτήτων ΚΜΤ που παρουσιάζουν.
- (2) Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ορίζει ότι οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως ουσίες ΚΜΤ κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Ωστόσο, επιτρέπεται η χρήση ουσιών ΚΜΤ σε καλλυντικά προϊόντα όταν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος ή στο άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (3) Προκειμένου να εφαρμόζεται ομοιόμορφα η απαγόρευση των ουσιών ΚΜΤ εντός της εσωτερικής αγοράς, να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου, ιδίως για τους οικονομικούς φορείς και τις αρμόδιες εθνικές αρχές, και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όλες οι ουσίες ΚΜΤ θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον κατάλογο απαγορευμένων ουσιών του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, αν συντρέχει τέτοια περίπτωση, να διαγράφονται από τους καταλόγους ουσιών με περιορισμό χρήσης ή επιτρεπόμενων ουσιών στα παραρτήματα III έως VI του εν λόγω κανονισμού. Όταν πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος ή στο άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, οι κατάλογοι ουσιών με περιορισμό χρήσης και επιτρεπόμενων ουσιών στα παραρτήματα III έως VI του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να τροποποιούνται αναλόγως.
- (4) Ο παρών κανονισμός καλύπτει τις ουσίες που ταξινομήθηκαν ως ουσίες ΚΜΤ με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2024/197 ⁽³⁾ (στο εξής: οικείες ουσίες). Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2024/197 θα εφαρμοστεί από την 1η Σεπτεμβρίου 2025.
- (5) Δεν έχει υποβληθεί αίτημα για κατ' εξαίρεση χρήση σε καλλυντικά προϊόντα όσον αφορά τις οικείες ουσίες.
- (6) Η ουσία «οξείδιο της διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφίνης» (αριθ. CAS 75980-60-8), με την ονομασία «Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide» της Διεθνούς Ονοματολογίας Συστατικών Καλλυντικών (INCI), περιλαμβάνεται στην εγγραφή 311 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, ως εκ τούτου, επιτρέπεται για επαγγελματική χρήση σε συστήματα τεχνητών νυχιών με μέγιστη συγκέντρωση 5 %.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2024/197 της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων ουσιών (ΕΕ L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

- (7) Δεδομένου ότι η ουσία «Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide» ταξινομείται ως ουσία KMT κατηγορίας 1B (τοξική για την αναπαραγωγή), η εν λόγω ουσία δεν θα πρέπει πλέον να επιτρέπεται στα καλλυντικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, η εγγραφή 311 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να διαγραφεί και η ουσία θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο απαγορευμένων ουσιών του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Η ουσία «2-κυανο-N-[(αιθυλαμινο)καρβονυλο]-2-(μεθοξυϊμινο)ακεταμίδιο» (αριθ. CAS 57966-95-7), με την ονομασία ISO «cymoxanil (κυμοξανίλη)», η οποία έχει ταξινομηθεί ως τοξική για αναπαραγωγή κατηγορίας 2, περιλαμβάνεται στην εγγραφή 1580 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, ως εκ τούτου, απαγορεύεται να χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα. Ωστόσο, η εγγραφή 1580 δεν περιλαμβάνει την εναλλακτική χημική ονομασία «(2E)-2-κυανο-N-[(αιθυλαμινο)καρβονυλο]-2-(μεθοξυϊμινο)ακεταμίδιο» και τον αριθμό CAS που σχετίζεται με την εν λόγω χημική ονομασία, όπως αναφέρεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2024/197. Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, η εγγραφή 1580 θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να έχει το ίδιο περιεχόμενο με την αντίστοιχη εγγραφή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (9) Καμία από τις άλλες οικείες ουσίες δεν περιλαμβάνεται επί του παρόντος στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα, στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 βασίζονται στις ταξινομήσεις των οικείων ουσιών ως ουσιών KMT και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ίδια ημερομηνία με τις εν λόγω ταξινομήσεις.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ
α	β	γ	δ
«1731	Οξείδιο της διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο) φωσφίνης· INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (τριμεθυλοβενζοϋλοδιφαινυλοφωσφινόξείδιο)	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-Τετραβρωμο-4,4'-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη· τετραβρωμοδισφαινόλη-A	79-94-7	201-236-9
1733	Transfluthrin (τρανσφλουθρίνη) (ISO)· (1R,3S)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανο-καρβοξυλικός 2,3,5,6-τετραφθοροβενζυλεστέρας	118712-89-3	405-060-5
1734	Clothianidin (κλοθειανιδίνη) (ISO)· (E)-1-(2-χλωρο-1,3-θειαζολ-5-υλομεθυλο)-3-μεθυλο-2-νιτρογουανιδίνη	210880-92-5	433-460-1
1735	4-[1,1,1,3,3,3-Εξαφθορο-2-(4-υδροξυφαινυλο)προπαν-2-υλο]φαινολικό βενζυλο(διαιθυλαμινο)διφαινυλοφωσφόνιο	577705-90-9	479-100-5
1736	Βενζυλοτριφαινυλοφωσφόνιο, άλας με 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]δισφαινόλη (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	Μάζα αντίδρασης της 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]διφαινόλης και του 4-[1,1,1,3,3,3-εξαφθορο-2-(4-υδροξυφαινυλο)προπαν-2-υλο]φαινολικού βενζυλο(διαιθυλαμινο)διφαινυλοφωσφονίου (1:1)	—	—
1738	Μάζα αντίδρασης της 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]διφαινόλης και του βενζυλοτριφαινυλοφωσφονίου, άλας με 4,4'-[2,2,2-τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]δισφαινόλη (1:1)	—	—
1739	Προπυλοφωσφονικό διμεθύλιο· προπυλοφωσφονικός διμεθυλεστέρας	18755-43-6	242-555-3
1740	Μηλεϊνικός διβουτυλοκασσίτερος	78-04-6	201-077-5
1741	Οξείδιο του διβουτυλοκασσίτερου	818-08-6	212-449-1
1742	Μάζα αντίδρασης του 1-(2,3-εποξυπροποξυ)-2,2-δισ((2,3-εποξυπροποξυ)μεθυλο)βουτανίου και του 1-(2,3-εποξυπροποξυ)-2-((2,3-εποξυπροποξυ)μεθυλο)-2-υδροξυμεθυλοβουτανίου	—	—
1743	4,4'-[2,2,2-Τριφθορο-1-(τριφθορομεθυλο)αιθυλιδενο]διφαινόλη· δισφαινόλη AF	1478-61-1	216-036-7
1744	Benfluralin (βενφλουραλίνη) (ISO)· N-βουτυλο-N-αιθυλο-α,α,α-τριφθορο-2,6-δινιτρο-p-τολουιδίνη	1861-40-1	217-465-2

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ
α	β	γ	δ
1745	N,N-Διμεθυλο-p-τολουιδίνη	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-Βενζολοδιαμίνη, μείγμα N,N' φαινυλικών και τολυλικών παραγώγων	68953-84-4	273-227-8
1747	4-Νιτρωδομορφολίνη	59-89-2	—
1748	Difenoconazole (διφαινοκοναζόλη) (ISO): 1-({2-[2-χλωρο-4-(4-χλωροφαινοξυ)φαινυλο]-4-μεθυλο-1,3-διοξολαν-2-υλο}μεθυλο)-1H-1,2,4-τριαζόλιο· 3-χλωρο-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-μεθυλο-2-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλομεθυλο)-1,3-διοξολαν-2-υλο]φαινυλο 4-χλωροφαινυλαιθέρας	119446-68-3	—
1749	4-Μεθυλιμιδαζόλιο	822-36-6	212-497-3
1750	Διισοκυανικό 3,3'-διμεθυλοδιφαινυλο-4,4'-διύλιο· διισοκυανικός 3,3'-διμεθυλοδιφαινυλο-4,4'-διυλεστέρας	91-97-4	202-112-7
1751	Foramsulfuron (φοραμσουλφουρόνη) (ISO): 2-[(4,6-διμεθοξυπυριμιν-2-υλο)καρβαμοϋλο] σουλφαμοϋλο-4-φορμαμίδιο-N,N-διμεθυλοβενζαμίδιο· 1-(4,6-διμεθοξυπυριμιν-2-υλο)-3-(2-διμεθυλοκαρβαμοϋλο-5-φορμαμίδιοφαινυλοσουλφονυλ)ουρία	173159-57-4	—»

β) Η εγγραφή 1580 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ
α	β	γ	δ
«1580	(2E)-2-κυανο-N-[(αιθυλαμινο)καρβονυλο]-2-(μεθοξυϊμινο)ακεταμίδιο· [2]	166900-80-7· [2]	261-043-0· [1]
	Cymoxanil (κυμοξανίλη) (ISO): 2-κυανο-N-[(αιθυλαμινο)καρβονυλο]-2-(μεθοξυϊμινο)ακεταμίδιο· [1]	57966-95-7· [1]	— [2]»

2. Στο παράρτημα III, η εγγραφή 311 διαγράφεται.