



2025/877

13.5.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/877 DELLA COMMISSIONE

del 12 maggio 2025

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'utilizzo nei prodotti cosmetici di determinate sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1 e paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ contiene una classificazione armonizzata delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) sulla base di una valutazione scientifica del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Le sostanze sono classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, di categoria 1B o di categoria 2 a seconda del livello delle prove delle loro proprietà CMR.
- (2) L'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009 vieta l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, 1B o 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (sostanze CMR). Una sostanza CMR può essere tuttavia utilizzata nei prodotti cosmetici se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (3) Al fine di attuare uniformemente il divieto di utilizzo delle sostanze CMR nel mercato interno, assicurare la certezza del diritto, in particolare per gli operatori economici e le autorità nazionali competenti, e garantire un livello elevato di tutela della salute umana, tutte le sostanze CMR dovrebbero essere incluse nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, ove opportuno, rimosse dagli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati da III a VI del medesimo regolamento. Se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009, gli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati da III a VI del medesimo regolamento dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- (4) Il presente regolamento riguarda le sostanze classificate come sostanze CMR nel regolamento delegato (UE) 2024/197 della Commissione ⁽³⁾ («sostanze in questione»). Il regolamento delegato (UE) 2024/197 si applica a decorrere dal 1° settembre 2025.
- (5) Nessuna delle sostanze in questione è stata oggetto di una richiesta di utilizzo in via eccezionale nei prodotti cosmetici.
- (6) La sostanza «ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina» (numero CAS 75980-60-8), denominata «Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide» nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), figura nell'allegato III, voce 311, del regolamento (CE) n. 1223/2009 ed è pertanto autorizzata per uso professionale nei sistemi di unghie artificiali ad una concentrazione massima pari al 5 %.

⁽¹⁾ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2024/197 della Commissione, del 19 ottobre 2023, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze (GU L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

- (7) Alla luce della classificazione del «Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide» come sostanza CMR di categoria 1B (tossica per la riproduzione), tale sostanza non dovrebbe più essere autorizzata nei prodotti cosmetici. La voce 311 dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe pertanto essere soppressa e la sostanza dovrebbe essere inclusa nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del medesimo regolamento.
- (8) La sostanza «2-ciano-N-[(etilammino)carbonil]-2-(metossimmino)acetammide» (numero CAS 57966-95-7), con la denominazione ISO «cinoxanil», che è stata classificata come tossica per la riproduzione di categoria 2, figura nell'allegato II, voce 1580, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ne è pertanto vietato l'uso nei prodotti cosmetici. La voce 1580 non comprende tuttavia la denominazione chimica aggiuntiva «(2E)-2-ciano-N-[(etilammino)carbonil]-2-(metossimmino)acetammide» e il numero CAS relativo a tale denominazione chimica di cui al regolamento delegato (UE) 2024/197. Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto, la voce 1580 dovrebbe essere adattata in modo da avere lo stesso contenuto della voce corrispondente di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (9) Nessuna delle altre sostanze in questione figura attualmente nell'elenco di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009. Esse dovrebbero perciò essere aggiunte all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II di tale regolamento.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (11) Le modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009 si basano sulle classificazioni delle sostanze in questione come sostanze CMR e dovrebbero pertanto applicarsi a decorrere dalla stessa data di tali classificazioni.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° settembre 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono così modificati:

1) l'allegato II è così modificato:

a) sono aggiunte le voci seguenti:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
«1731	Ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenolo; tetrabromobisfenolo-A	79-94-7	201-236-9
1733	Transflutrina (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1R,3S)- 3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossi- lato	118712-89-3	405-060-5
1734	Clotianidina (ISO); (E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol- 5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina	210880-92-5	433-460-1
1735	Benzil(dietilammino)difenilfosfonio 4-[1,1,1,3,3,3-esafluoro-2-(4-idrossifenil)propan- 2-il]fenolato	577705-90-9	479-100-5
1736	Benziltrifenilfosfonio, sale con 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluorometil)etiliden]bis[fenolo] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	Massa di reazione di 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluorometil)etiliden]difenolo e benzil(dietilammino)difenilfosfonio 4-[1,1,1,3,3,3-esafluoro-2-(4-idrossifenil)propan- 2-il]fenolato (1:1)	-	-
1738	Massa di reazione di 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluorometil)etiliden]difenolo e benziltrifenilfosfonio, sale con 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluorometil)etiliden]difenolo (1:1)	-	-
1739	Dimetil propilfosfonato	18755-43-6	242-555-3
1740	Maleato dibutilstannico	78-04-6	201-077-5
1741	Ossido dibutilstannico	818-08-6	212-449-1
1742	Massa di reazione di 1-(2,3-epossipropossi)-2,2-bis [(2,3-epossipropossi)metil] butano e 1-(2,3-epossipropossi)-2-[(2,3-epossipropossi) metil]-2-idrossimetil butano	-	-
1743	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden] difenolo; bisfenolo AF	1478-61-1	216-036-7
1744	Benfluralin (ISO); N-butil-N-etil- α,α,α - trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidina	1861-40-1	217-465-2

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
1745	N,N-dimetil- <i>p</i> -toluidina	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-benzendiammina, N,N'-derivati misti fenilici e tolilici;	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrosomorfolina	59-89-2	-
1748	Difenoconazolo (ISO); 1-({2-[2-cloro-4-(4-clorofenossi)fenil]-4-metil-1,3-diossolan-2-il} metil)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazolo; 3-cloro-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-diossolan-2-il]fenil 4-clorofenil etere	119446-68-3	-
1749	4-metilimidazolo	822-36-6	212-497-3
1750	Diisocianato di 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diile	91-97-4	202-112-7
1751	Foramsulfuron (ISO); 2-[[4,6-dimetossipirimidin-2-il]carbamoil]sulfamoil]-4-formammido- <i>N,N</i> -dimetilbenzammide; 1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil)urea	173159-57-4	-»;

b) la voce 1580 è sostituita dalla seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	D
«1580	Cimoxanil (ISO); 2-ciano- <i>N</i> -[(etilammino)carbonil]-2-(metossimmmino)acetammide; [1]	57966-95-7; [1]	261-043-0; [1]
	(2 <i>E</i>)-2-ciano- <i>N</i> -[(etilammino)carbonil]-2-(metossimmmino)acetammide; [2]	166900-80-7; [2]	- [2]»;

2) nell'allegato III, la voce 311 è soppressa.