



2025/877

13.5.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/877 DE LA COMISIÓN

de 12 de mayo de 2025

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en los productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y en particular, su artículo 15, apartado 1, y su artículo 15, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece una clasificación armonizada de las sustancias como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) sobre la base de una evaluación científica realizada por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Las sustancias se clasifican como sustancias CMR de la categoría 1A, de la categoría 1B o de la categoría 2 en función de la solidez de las pruebas de sus propiedades CMR.
- (2) De conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, debe prohibirse el uso en los productos cosméticos de sustancias clasificadas como CMR de la categoría 1A, de la categoría 1B o de la categoría 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (sustancias CMR). No obstante, una sustancia CMR puede utilizarse en los productos cosméticos si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, segunda frase, o apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) Con objeto de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias CMR en el mercado interior, velar por la seguridad jurídica, en particular para los agentes económicos y las autoridades nacionales competentes, y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, todas las sustancias CMR deben estar incluidas en la lista de sustancias prohibidas del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, en su caso, deben suprimirse de las listas de sustancias restringidas o permitidas que figuran en los anexos III a VI de dicho Reglamento. Cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, segunda frase, o apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, deben modificarse en consecuencia las listas de sustancias restringidas o permitidas de los anexos III a VI de dicho Reglamento.
- (4) El presente Reglamento abarca las sustancias clasificadas como sustancias CMR con arreglo al Reglamento Delegado (UE) 2024/197 de la Comisión ⁽³⁾ («las sustancias pertinentes»). El Reglamento Delegado (UE) 2024/197 será aplicable partir del 1 de septiembre de 2025.
- (5) No se ha presentado ninguna solicitud de uso en productos cosméticos con carácter excepcional en el caso de las sustancias pertinentes.
- (6) La sustancia «óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina» (número CAS 75980-60-8), con la denominación de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) «Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide», figura en la entrada 311 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizada para uso profesional en sistemas de uñas artificiales con una concentración máxima del 5 %.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2024/197 de la Comisión, de 19 de octubre de 2023, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias (DO L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

- (7) Habida cuenta de la clasificación del «Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide» como sustancia CMR de categoría 1B (tóxico para la reproducción), esa sustancia ya no debe permitirse en los productos cosméticos. Por consiguiente, debe suprimirse la entrada 311 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y la sustancia debe incluirse en la lista de sustancias prohibidas del anexo II de dicho Reglamento.
- (8) La sustancia «2-ciano-N-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamida» (número CAS 57966-95-7), con la denominación ISO «cimoxanilo», clasificada como tóxico para la reproducción de la categoría 2, figura en la entrada 1580 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, su uso en productos cosméticos está prohibido. No obstante, la entrada 1580 no incluye la denominación química adicional «(2E)-2-ciano-N-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamida» ni el número CAS relacionado con esa denominación química que se indica en el Reglamento Delegado (UE) 2024/197. Por claridad y seguridad jurídica, conviene adaptar la entrada 1580 para que tenga el mismo contenido que la entrada correspondiente del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (9) Ninguna de las demás sustancias pertinentes figura actualmente en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Por consiguiente, deben añadirse a la lista de sustancias prohibidas en los productos cosméticos del anexo II de dicho Reglamento.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (11) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se basan en la clasificación de las sustancias pertinentes como sustancias CMR, por lo que deben aplicarse a partir de la misma fecha que tal clasificación.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican como sigue:

1) El anexo II se modifica como sigue:

a) Se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1731	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina; INCI: "trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide"	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenol; tetrabromobisfenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	transflutrina (ISO); (1R,3S)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluorobencilo	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	4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolato de bencil(dietilamino)difenilfosfonio	577705-90-9	479-100-5
1736	sal de benciltrifenilfosfonio y 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]bis[fenol] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	masa de reacción de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenol y 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolato de bencil(dietilamino)difenilfosfonio (1:1)	-	-
1738	masa de reacción de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenol y la sal de benciltrifenilfosfonio y 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenol (1:1)	-	-
1739	propilfosfonato de dimetilo	18755-43-6	242-555-3
1740	maleato de dibutilestaño	78-04-6	201-077-5
1741	óxido de dibutilestaño	818-08-6	212-449-1
1742	masa de reacción de 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis[(2,3-epoxipropoxi)metil]butano y 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-[(2,3-epoxipropoxi)metil]-2-hidroximetilbutano	-	-
1743	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenol; bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralina (ISO); N-butil-N-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidina	1861-40-1	217-465-2

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1745	<i>N,N</i> -dimetil- <i>p</i> -toluidina	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-bencenodiamina, mezcla de <i>N,N'</i> -derivados fenilo y toloilo	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrosomorfolina	59-89-2	-
1748	difenoconazol (ISO); 1-({2-[2-cloro-4-(4-clorofenoxi)fenil]-4-metil-1,3-dioxolan-2-il}metil)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol; éter 4-clorofenil 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-dioxolan-2-il]fenílico	119446-68-3	-
1749	4-metilimidazol	822-36-6	212-497-3
1750	diisocianato de 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diilo	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfurón (ISO); 2-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]carbamoil]sulfamoil]-4-formamido- <i>N,N</i> -dimetilbenzamida; 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) urea	173159-57-4	-».

b) La entrada 1580 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1580	(2 <i>E</i>)-2-ciano- <i>N</i> -[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamida [2] cimoxanilo (ISO); 2-ciano- <i>N</i> -[(etilamino)carbonil]-2-(metoxiimino)acetamida [1];	166900-80-7 [2] 57966-95-7 [1];	261-043-0 [1] [2]».

2) En el anexo III, se suprime la entrada 311.