



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 26. januar 2021  
(OR. en)

5627/21

MI 41  
ENT 15  
CONSOM 21  
SAN 38  
ECO 9  
ENV 49  
CHIMIE 7

#### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	25. januar 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.:	[...](2021) XXX draft - D 071191/01
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring og berigtigelse af bilag II og om ændring af bilag III, IV og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

---

Hermed følger til delegationerne dokument [...](2021) XXX draft - D 071191/01.

---

Bilag: [...](2021) XXX draft - D 071191/01



Bruxelles, den **XXX**  
[...](2021) **XXX** draft

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

**af XXX**

**om ændring og berigtigelse af bilag II og om ændring af bilag III, IV og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**om ændring og berigtigelse af bilag II og om ændring af bilag III, IV og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter<sup>1</sup>, særlig artikel 15, stk. 1, artikel 15, stk. 2, fjerde afsnit, og artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>2</sup> blevet indført en harmoniseret klassificering af stoffer som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), på grundlag af en udtalelse fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering. Stofferne klassificeres som CMR-stoffer i kategori 1A, CMR-stoffer i kategori 1B eller CMR-stoffer i kategori 2 afhængigt af, i hvilket omfang deres CMR-egenskaber er dokumenteret.
- (2) I henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009 er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som værende CMR-stoffer i kategori 1A, kategori 1B eller kategori 2 i bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008 ("CMR-stoffer"), i kosmetiske produkter. Et CMR-stof kan dog anvendes i kosmetiske produkter, hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, eller i artikel 15, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1223/2009 er opfyldt.
- (3) For at gennemføre forbuddet mod CMR-stoffer ensartet på det indre marked, for at sikre retssikkerheden, navnlig for økonomiske aktører og nationale kompetente myndigheder, og for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed bør CMR-stoffer opføres på listen over forbudte stoffer eller — alt efter, hvad der er relevant — på listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i hhv. bilag II eller bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 og — hvor det er relevant — udgå af listerne over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller over tilladte stoffer i bilag III til VI til forordningen. Hvis betingelserne i artikel 15, stk. 1, andet punktum, eller i artikel 15, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1223/2009 er opfyldt, bør listerne

<sup>1</sup> EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller over tilladte stoffer i bilag III til VI til forordningen, ændres.

- (4) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217<sup>3</sup>, som finder anvendelse fra den 1. oktober 2021, er visse stoffer blevet klassificeret som CMR-stoffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Anvendelsen af disse CMR-stoffer i kosmetiske stoffer bør derfor forbydes fra samme dato.
- (5) Navnlig er der i delegeret forordning (EU) 2020/217 fastsat en klassificering af stoffet TiO<sub>2</sub> (INCI-navn: titanium dioxide) som "Kræftfremkaldende i kategori 2 (indånding)", der gælder for titandioxid i pulverform indeholdende mindst 1 % partikler med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 µm.
- (6) Titandioxid er i øjeblikket opført under løbenummer 143 i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 og må anvendes som farvestof i kosmetiske produkter, forudsat at det opfylder de renhedskriterier, der er fastsat for E 171 (titandioxid) i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012<sup>4</sup>. Titandioxid er også opført under løbenummer 27 og 27a (nanoform) i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 som UV-filter og er kun tilladt i kosmetiske produkter i koncentrationer på op til 25 %. Derudover er titandioxid (nano) tilladt i det brugsklare produkt, bortset fra anvendelser, der kan medføre eksponering af slutbrugerens lunger ved indånding, og under hensyntagen til de andre betingelser, der er opført under nævnte løbenummer.
- (7) Efter klassificeringen af titandioxid som et CMR-stof blev der den 28. januar 2020 indgivet en anmodning om anvendelse af stoffet i kosmetiske produkter som en undtagelse i henhold til artikel 15, stk. 1, andet punktum i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (8) Den 6. oktober 2020 vedtog Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) en videnskabelig udtalelse om titandioxid<sup>5</sup> ("VKF's udtalelse") med henblik på vedtagelsen af de nødvendige foranstaltninger i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1223/2009. I udtalelsen fra VKF, der omfattede titandioxid (inhalerbar) i pulverform indeholdende mindst 1 % partikler med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 µm, blev det ud fra de tilgængelige data konkluderet, at TiO<sub>2</sub> er sikkert for almindelige forbrugere, når det anvendes i ansigtsprodukter i løs pulverform i en koncentration på højst 25 %, og i hårprodukter i sprayform op til en maksimal koncentration på 1,4 %. For så vidt angår erhvervsmæssig anvendelse, blev TiO<sub>2</sub> anset for sikkert, når det anvendes i hårprodukter i sprayform op til en maksimal koncentration på 1,1 %.
- (9) Endelig konkluderede VKF, at disse resultater stammede fra kosmetiske produkter, der kun var baseret på én type titandioxidmateriale (pigmentær), og at det i mangel af yderligere oplysninger ikke kunne fastslås, om disse konklusioner også ville gælde for andre kosmetiske anvendelser med andre typer titandioxid, der ikke udtrykkeligt var nævnt i udtalelsen fra VKF.

---

<sup>3</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af nævnte forordning (EUT L 44 af 18.2.2020, s. 1).

<sup>4</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevareretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

<sup>5</sup> VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), udtalelse om titandioxid (TiO<sub>2</sub>), foreløbig version af 7. august 2020, endelig version af 6. oktober 2020, SCCS/1617/20.

- (10) I lyset af VKF's konklusioner bør titandioxid i pulverform indeholdende mindst 1 % partikler med en aerodynamisk diameter på  $\leq 10 \mu\text{m}$  ikke godkendes til anvendelse i former, der kan give anledning til eksponering af slutbrugeren ved indånding, og titandioxid bør derfor opføres på listen over stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger, i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009, og anvendelsen heraf bør kun tillades i ansigtsprodukter i løs pulverform og i hårprodukter i sprayform, som anført i nævnte konklusioner. Udover at opføre titandioxid i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør det fastsættes, at anvendelse af titandioxid som farvestof i overensstemmelse med løbenummer 143 i bilag IV til nævnte forordning samt anvendelse af titandioxid som UV-filter i overensstemmelse med løbenummer 27 i bilag VI til nævnte forordning bør tillades, uden at dette berører stoffets begrænsede anvendelse i bilag III til nævnte forordning. Der bør derfor tilføjes en henvisning til den begrænsede anvendelse af titaniumdioxid i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 under de relevante løbenumre i bilag IV og bilag VI til nævnte forordning. For så vidt angår anvendelsen af titandioxid (nano) som UV-filter i overensstemmelse med løbenummer 27a i bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, er der ikke behov for yderligere foranstaltninger, da det allerede er fastsat under løbenummer 27a, at titandioxid (nano) ikke må anvendes i former, der kan medføre eksponering af slutbrugers lunger ved indånding.
- (11) For så vidt angår andre stoffer end titandioxid, som er klassificeret som CMR-stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 ved delegeret forordning (EU) 2020/217, er der ikke indgivet nogen anmodninger om tilladelse til undtagelsesvis anvendelse i kosmetiske produkter. Dette vedrører kobolt, metaldehyd (ISO), methylkviksølvchlorid, benzo[*rst*]pentaphen, dibenzo[*b,def*]chrysen, dibenzo[*a,h*]pyren, ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-forgrenede og lineære alkyl)derivater, cyflumetofen (ISO), diisohexylphthalat, halosulfuronmethyl (ISO), 2-methylimidazol, metaflumizon (ISO), dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')tin, nikkelbis(sulfamidat), 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon og ethylenoxid. Disse stoffer er på nuværende tidspunkt hverken underlagt de begrænsninger, der er fastsat i bilag III, eller godkendt i henhold til bilag IV, V eller VI til forordning (EF) nr. 1223/2009. Tre af disse stoffer, nemlig nikkelbis(sulfamidat), ethylenoxid og 2-Benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon, er på nuværende tidspunkt opført i bilag II til nævnte forordning. De stoffer, der endnu ikke er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør opføres på listen over stoffer, der er forbudte i kosmetiske produkter, i nævnte bilag.
- (12) Ved Kommissionens forordning (EU) 2019/1966<sup>6</sup>, der blev vedtaget for på ensartet vis at gennemføre forbuddet mod stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 ved Kommissionens forordning (EU) 2018/1480<sup>7</sup>, blev der indført ændringer af løbenummer 98 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår stoffet 2-hydroxybenzoesyre (INCI-navn: salicylic acid). For fuldt ud at tilpasse disse ændringer til konklusionen i den oprindelige VKF-

<sup>6</sup> Kommissionens forordning (EU) 2019/1966 af 27. november 2019 om ændring og berigtigelse af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 307 af 28.11.2019, s. 15).

<sup>7</sup> Kommissionens forordning (EU) 2018/1480 af 4. oktober 2018 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af Kommissionens forordning (EU) 2017/776 (EUT L 251 af 5.10.2018).

udtalelse<sup>8</sup> bør det tillades at anvende dette stof til andre formål end som konserveringsmiddel, i bodylotion, øjenskygge, mascara, eyeliner, læbestift og roll-on-deodoranter i en koncentration på op til 0,5 %. Løbenummer 98 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør således ændres i overensstemmelse hermed.

- (13) Ydermere er stoffet nikkelbis(tetrafluorborat) (CAS-nr.: 14708-14-6) ved en fejl blevet opført to gange i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (under løbenumre 1401 og 1427) ved Kommissionens forordning (EU) 2019/831<sup>9</sup>, der blev vedtaget for på ensartet vis at gennemføre forbuddet mod stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, ved Kommissionens forordning (EU) 2017/776<sup>10</sup>. Den anden af disse angivelser er derfor overflødig og bør udgå.
- (14) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres og berigtiges.
- (15) Ændringerne af forordning (EF) nr. 1223/2009, som er fastsat i denne forordning, er baseret på klassificeringen af de relevante stoffer som CMR-stoffer i delegeret forordning (EU) 2020/217 og bør derfor finde anvendelse fra samme dato som denne delegerede forordning.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag II, III, IV og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

I bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 udgår løbenummeret 1427, svarende til stoffet nikkelbis(tetrafluorborat) (CAS-nr.: 14708-14-6).

#### *Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1 finder anvendelse fra den 1. oktober 2021 for så vidt angår bilagets punkt 1), punkt 2), litra b), punkt 3) og punkt 4).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

---

<sup>8</sup> VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), udtalelse om salicylsyre, corrigendum af 20.-21. juni 2019, SCCS/1601/18.

<sup>9</sup> Kommissionens forordning (EU) 2019/831 af 22. maj 2019 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter (EUT L 137 af 23.5.2019, s. 29).

<sup>10</sup> Kommissionens forordning (EU) 2017/776 af 4. maj 2017 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 116 af 5.5.2017, s. 1).

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne*  
*Ursula VON DER LEYEN*  
*Formand*