



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 26 januari 2021
(OR. en)

5627/21

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	25 januari 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	[...](2021) XXX draft - D071191/01
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging en rectificatie van bijlage II en tot wijziging van de bijlagen III, IV en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

Hierbij gaat voor de delegaties document [...](2021) XXX draft - D071191/01.

Bijlage: [...](2021) XXX draft - D071191/01



Brussel, **XXX**
[...](2021) **XXX** draft

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**tot wijziging en rectificatie van bijlage II en tot wijziging van de bijlagen III, IV en VI
bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende
cosmetische producten**

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging en rectificatie van bijlage II en tot wijziging van de bijlagen III, IV en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten¹, en met name artikel 15, lid 1, artikel 15 lid 2, vierde alinea, en artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad² voorziet in een geharmoniseerde indeling van stoffen als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR) op basis van een advies van het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. De stoffen worden ingedeeld als CMR van categorie 1A, CMR van categorie 1B, of CMR van categorie 2, afhankelijk van het bewijsniveau voor hun CMR-eigenschappen.
- (2) In artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is bepaald dat het gebruik in cosmetische producten van stoffen die als CMR van categorie 1A, categorie 1B of categorie 2 zijn ingedeeld in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 (hierna “CMR-stoffen” genoemd) verboden is. Een CMR-stof mag echter in cosmetische producten worden gebruikt, indien aan de in artikel 15, lid 1, tweede zin, of artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 genoemde voorwaarden wordt voldaan.
- (3) Om het verbod op CMR-stoffen binnen de interne markt op uniforme wijze ten uitvoer te leggen, de rechtszekerheid te waarborgen, met name voor de marktdeelnemers en de nationale bevoegde instanties, en te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, moeten CMR-stoffen in de lijst van verboden stoffen of, naargelang van het geval, beperkte stoffen in respectievelijk bijlage II of bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden opgenomen en, in voorkomend geval, uit de lijsten van stoffen waarvan het gebruik aan beperkingen is onderworpen of is

¹ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

² Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

toegestaan in de bijlagen III tot en met VI bij die verordening worden geschrapt. Indien aan de voorwaarden van artikel 15, lid 1, tweede zin, of artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt voldaan, moeten de lijsten van stoffen waarvan het gebruik aan beperkingen is onderworpen of is toegestaan in de bijlagen III tot en met VI bij die verordening dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (4) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 van de Commissie³, die met ingang van 1 oktober 2021 van toepassing zal zijn, zijn bepaalde stoffen ingedeeld als CMR-stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008. Daarom moet het gebruik van die CMR-stoffen in cosmetische producten vanaf dezelfde datum worden verboden.
- (5) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 voorziet met name in een indeling van de stof TiO₂ (INCI-naam: titanium dioxide) als “kankerverwekkend categorie 2 (inademing)”, die van toepassing is op titanium dioxide in de vorm van poeder dat 1 % of meer deeltjes met een aerodynamische diameter ≤ 10 µm bevat.
- (6) Titanium dioxide is momenteel opgenomen in vermelding 143 van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en mag als kleurstof in cosmetische producten worden verwerkt, mits het voldoet aan de zuiverheidscriteria van vermelding E 171 (titanium dioxide) van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie⁴. Titanium dioxide is in de vermeldingen 27 en 27a (nano) van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 ook opgenomen als uv-filter en is alleen toegestaan in cosmetische producten in concentraties van maximaal 25 %. Bovendien is titanium dioxide (nano) toegestaan in gebruiksklare producten, behalve in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden en mits in overeenstemming met de in de vermelding genoemde kenmerken.
- (7) Naar aanleiding van de indeling van titanium dioxide als CMR is op 28 januari 2020 een verzoek ingediend voor het gebruik ervan bij wijze van uitzondering in cosmetische producten overeenkomstig artikel 15, lid 1, tweede zin, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (8) Op 6 oktober 2020 heeft het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) een wetenschappelijk advies over titanium dioxide uitgebracht⁵ (“het WCCV-advies”) met het oog op de vaststelling van de nodige maatregelen overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1223/2009. In het WCCV-advies, dat betrekking had op titanium dioxide (inhaleerbaar) in de vorm van poeder dat 1 % of meer deeltjes met een aerodynamische diameter ≤ 10 µm bevat, werd, op basis van de beschikbare gegevens, geconcludeerd dat TiO₂ veilig was voor de algemene consument bij gebruik in gezichtsproducten in losse poedervorm tot een maximumconcentratie van 25 % en in haarproducten in sprays tot een maximumconcentratie van 1,4 %. Wat professioneel gebruik betreft, werd TiO₂ als

³ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 van de Commissie van 4 oktober 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van die verordening (PB L 44 van 18.2.2020, blz. 1).

⁴ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

⁵ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), Opinion on Titanium dioxide (TiO₂), voorlopige versie van 7 augustus 2020, definitieve versie van 6 oktober 2020, SCCS/1617/20.

veilig beschouwd bij gebruik in haarproducten in sprays tot een maximumconcentratie van 1,1 %.

- (9) Ten slotte heeft het WCCV geconcludeerd dat deze resultaten afkomstig waren van cosmetische producten op basis van slechts één type titanium dioxide-materiaal (pigmentair) en dat bij gebrek aan meer informatie niet kon worden vastgesteld of die resultaten ook van toepassing zouden zijn op andere cosmetische toepassingen die andere soorten titanium dioxide bevatten die niet uitdrukkelijk in het WCCV-advies aan bod kwamen.
- (10) In het licht van de conclusies van het WCCV mag titanium dioxide in de vorm van poeder dat 1 % of meer deeltjes met een aerodynamische diameter $\leq 10 \mu\text{m}$ bevat, niet worden toegestaan voor gebruik in toepassingen die kunnen leiden tot blootstelling van de eindgebruiker door inademing en moet de stof derhalve worden toegevoegd aan de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en mag het gebruik ervan alleen worden toegestaan in gezichtsproducten in losse poedervorm en in haarproducten in sprays, zoals aangegeven in die conclusies. Naast de opneming van titanium dioxide in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet worden bepaald dat het gebruik van titanium dioxide als kleurstof overeenkomstig vermelding 143 van bijlage IV bij die verordening en het gebruik van titanium dioxide als uv-filter overeenkomstig vermelding 27 van bijlage VI bij die verordening moet worden toegestaan onverminderd het beperkte gebruik ervan uit hoofde van bijlage III bij die verordening. Daartoe moet een verwijzing naar het beperkte gebruik van titanium dioxide uit hoofde van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden toegevoegd aan de desbetreffende vermeldingen in de bijlagen IV en VI bij die verordening. Wat het gebruik van titanium dioxide (nano) als uv-filter overeenkomstig vermelding 27a van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreft, zijn geen aanvullende maatregelen vereist, aangezien vermelding 27a reeds bepaalt dat titanium dioxide (nano) niet mag worden gebruikt in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden.
- (11) Voor andere stoffen dan titanium dioxide die bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 zijn ingedeeld als CMR in de zin van Verordening (EG) nr. 1272/2008 is geen verzoek voor gebruik bij wijze van uitzondering in cosmetische producten ingediend. Dit betreft kobalt, metaldehyde (ISO), methylkwikchloride, benzo[*rst*]pentafeen, dibenzo[*b,def*]chryseen; dibenzo[*a,h*]pyreen, ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C₁₃₋₁₅-vertakte en niet-vertakte alkyl)-derivaten, cyflumetofen (ISO), diisohexylftalaat, halosulfuron-methyl (ISO), 2-methylimidazool, metaflumizone (ISO), dibutylbis(pentaaan-2,4-dionato-*O,O'*)tin, nikkelbis(sulfamidaat), 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morfolinobutyrofenon en ethyleenoxide. Voor die stoffen gelden momenteel noch de in bijlage III vastgestelde beperkingen, noch een vergunning overeenkomstig de bijlagen IV, V of VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. Drie van die stoffen, namelijk nikkelbis(sulfamidaat), ethyleenoxide en 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morfolinobutyrofenon, zijn momenteel opgenomen in bijlage II bij die verordening. De stoffen die nog niet in de lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn opgenomen, moeten in die bijlage worden toegevoegd aan de lijst van stoffen die in cosmetische producten verboden zijn.

- (12) Bij Verordening (EU) 2019/1966 van de Commissie⁶, die is vastgesteld om op uniforme wijze uitvoering te geven aan het bij Verordening (EU) 2018/1480 van de Commissie⁷ ingestelde verbod op stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als CMR zijn ingedeeld, is vermelding 98 van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 gewijzigd met betrekking tot de stof benzoëzuur, 2-hydroxy- (INCI-naam: salicylic acid). Om deze wijzigingen volledig af te stemmen op de conclusie van het oorspronkelijke WCCV-advies⁸, is het passend het gebruik van die stof voor andere doeleinden dan de conserveerfunctie toe te staan in bodylotion, oogschaduw, mascara, eyeliner, lippenstift en deodorant in rollers in een concentratie van maximaal 0,5 %. Vermelding 98 in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Daarnaast is de stof nikkelbis(tetrafluorboraat) (CAS-nummer: 14708-14-6) bij vergissing tweemaal ingevoerd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 (de vermeldingen 1401 en 1427), bij Verordening (EU) 2019/831 van de Commissie⁹, die is vastgesteld om op uniforme wijze uitvoering te geven aan het bij Verordening (EU) 2017/776 van de Commissie¹⁰ ingestelde verbod op stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als CMR zijn ingedeeld. De tweede van die vermeldingen is derhalve overbodig en moet worden geschrapt.
- (14) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (15) De in deze verordening vastgestelde wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1223/2009 die zijn gebaseerd op de indeling van de betrokken stoffen als CMR bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 moeten op dezelfde datum als die gedelegeerde verordening van toepassing worden.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II, III, IV en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁶ Verordening (EU) 2019/1966 van de Commissie van 27 november 2019 tot wijziging en rectificatie van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 307 van 28.11.2019, blz. 15).

⁷ Verordening (EU) 2018/1480 van de Commissie van 4 oktober 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van Verordening (EU) 2017/776 van de Commissie (PB L 251 van 5.10.2018, blz. 1).

⁸ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), Opinion on salicylic acid, rectificatie van 20-21 juni 2019, SCCS/1601/18.

⁹ Verordening (EU) 2019/831 van de Commissie van 22 mei 2019 tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 137 van 23.5.2019, blz. 29).

¹⁰ Verordening (EU) 2017/776 van de Commissie van 4 mei 2017 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 116 van 5.5.2017, blz. 1).

Artikel 2

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt vermelding 1427, die overeenkomt met de stof nikkelbis(tetrafluoroboraat) (CAS-nummer: 14708-14-6), geschrapt.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1 is met ingang van 1 oktober 2021 van toepassing wat de punten 1, 2 b), 3 en 4 van de bijlage betreft.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN