

# VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2022/1531 VAN DE COMMISSIE

van 15 september 2022

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten en tot rectificatie van die verordening**

(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 producten <sup>(1)</sup>, en met name artikel 15, lid 1, en artikel 15, lid 2, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> is voorzien in een geharmoniseerde indeling van stoffen als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (*carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction*, CMR) op basis van een wetenschappelijke beoordeling door het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. De stoffen worden ingedeeld als CMR-stoffen van categorie 1A, CMR-stoffen van categorie 1B of CMR-stoffen van categorie 2, afhankelijk van het beschikbare bewijs voor de CMR-eigenschappen van de stoffen.
- (2) In artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is bepaald dat het gebruik in cosmetische producten van stoffen die bij deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 als CMR-stoffen van categorie 1A, categorie 1B of categorie 2 zijn ingedeeld (hierna "CMR-stoffen" genoemd) verboden moet worden. Een CMR-stof mag echter in cosmetische producten worden gebruikt indien aan de in artikel 15, lid 1, tweede zin, of in artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 genoemde voorwaarden is voldaan.
- (3) Om het verbod op CMR-stoffen binnen de interne markt op uniforme wijze uit te voeren, de rechtszekerheid te waarborgen, met name voor de marktdeelnemers en de nationale bevoegde instanties, en voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te zorgen, moeten alle CMR-stoffen worden opgenomen in de lijst van verboden stoffen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 en, in voorkomend geval, worden geschrapt uit 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. Indien aan de voorwaarden van artikel 15, lid 1, tweede zin, of artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is 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) Deze verordening heeft betrekking op de stoffen die krachtens Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 van de Commissie <sup>(3)</sup>, die met ingang van 17 december 2022 van toepassing zal zijn, als CMR-stoffen van categorie 1A, 1B of 2 zijn ingedeeld.

<sup>(1)</sup> PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 van de Commissie van 11 maart 2021 tot wijziging van bijlage VI, deel 3, bij 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 ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 188 van 28.5.2021, blz. 27).

- (5) Voor de stof methyl-2-hydroxybenzoaat (CAS-nr. 119-36-8) met de INCI-naam (internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten) "Methyl Salicylate", die als CMR-stof van categorie 2 (giftig voor de voortplanting) is ingedeeld, is op 25 mei 2021 een verzoek om toepassing van artikel 15, lid 1, tweede zin, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 ingediend met betrekking tot het gebruik van die stof als geurstof in verschillende cosmetische producten.
- (6) Methyl Salicylate wordt in verschillende cosmetische producten gebruikt als geurstof, als smaakstof en als verzachtende stof, en is momenteel niet opgenomen in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (7) Overeenkomstig artikel 15, lid 1, tweede zin, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 mogen CMR-stoffen van categorie 2 in cosmetische producten worden gebruikt, indien zij door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) zijn beoordeeld en voor gebruik in dergelijke producten veilig zijn bevonden.
- (8) Het WCCV concludeerde in zijn advies van 26-27 oktober 2021 <sup>(4)</sup> dat Methyl Salicylate veilig kan worden geacht als ingrediënt in cosmetische producten met de door de aanvrager vermelde maximumconcentraties. Gezien de indeling van Methyl Salicylate als CMR-stof van categorie 2 en gezien de definitieve versie van het WCCV-advies, moet Methyl Salicylate worden toegevoegd aan de lijst van stoffen die in cosmetische producten zijn beperkt in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (9) Voor alle andere stoffen dan Methyl Salicylate die bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 zijn ingedeeld als CMR-stoffen in de zin van Verordening (EG) nr. 1272/2008, is geen verzoek voor gebruik bij wijze van uitzondering in cosmetische producten ingediend. Daarom moeten de CMR-stoffen die nog niet in de lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn opgenomen, in die bijlage worden toegevoegd aan de lijst van stoffen die in cosmetische producten verboden zijn.
- (10) De stof "natrium-N-(hydroxymethyl)glycinaat" (CAS-nr. 70161-44-3) is bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182 van de Commissie <sup>(5)</sup> ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1B en als mutagene stof van categorie 2. Uit de opmerkingen 8 en 9 bij die indeling blijkt dat die indeling alleen van toepassing is als niet kan worden aangetoond dat de theoretische maximumconcentratie van formaldehyde die kan vrijkomen uit het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht, ongeacht de bron, lager is dan 0,1 %. Bij Verordening (EU) 2021/1902 van de Commissie <sup>(6)</sup> is natrium-N-(hydroxymethyl)glycinaat ten onrechte als vermelding 1669 toegevoegd aan de lijst van verboden stoffen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, ondanks het feit dat die stof al als vermelding 51 in bijlage V bij die verordening is opgenomen onder de chemische benaming/INN "natriumhydroxymethylaminoacetaat" als conserveermiddel dat onder bepaalde voorwaarden in cosmetische producten is toegestaan. Een stof mag niet in zowel bijlage II als in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn opgenomen, en daarom moet vermelding 1669 uit bijlage II bij die verordening worden geschrapt.
- (11) De aanvullende voorwaarde die bij Verordening (EU) 2021/1902 in kolom h van vermelding 51 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 is ingevoerd met betrekking tot de theoretische maximumconcentratie van formaldehyde is ten onrechte iets anders geformuleerd dan de voorwaarde in opmerkingen 8 en 9 bij de CMR-indeling van natrium-N-(hydroxymethyl)glycinaat. Om het verbod op die stof in cosmetische producten op grond van de CMR-indeling correct uit te drukken, moet de formulering van de voorwaarden op elkaar worden afgestemd en moet vermelding 51 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Vermelding 51 in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 bevat ook een fout in kolom b met betrekking tot de chemische benaming van de stof. De correcte benaming van de stof is "natrium-N-(hydroxymethyl)glycinaat", zoals vermeld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182.

<sup>(4)</sup> WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), "Opinion on methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate)", eerste versie van 24-25 juni, definitieve versie van 26-27 oktober 2021, SCCS/1633/21.

<sup>(5)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182 van de Commissie van 19 mei 2020 tot wijziging van bijlage VI, deel 3, bij 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 ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 261 van 11.8.2020, blz. 2).

<sup>(6)</sup> Verordening (EU) 2021/1902 van de Commissie van 29 oktober 2021 tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van bepaalde als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ingedeelde stoffen in cosmetische producten (PB L 387 van 3.11.2021, blz. 120).

- (13) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (14) De wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1223/2009 die zijn gebaseerd op de indeling van de betrokken stoffen als CMR-stoffen bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 moeten daarom op dezelfde datum als die indelingen van toepassing worden.
- (15) 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 en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

*Artikel 2*

De bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gerectificeerd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*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 van toepassing met ingang van 17 december 2022.

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

Gedaan te Brussel, 15 september 2022.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Ursula VON DER LEYEN

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof			EG-nummer
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer		
a	b	c	d	
1681	Tetrafluoretheleen	116-14-3	204-126-9	
1682	6,6'-Di- <i>tert</i> -butyl-2,2'-methyleneendi- <i>p</i> -cresol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1	
1683	(5-Chloor-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimethoxy- <i>o</i> -tolyl)methanon; pyriofenon	688046-61-9	692-456-8	
1684	( <i>RS</i> )-1-[1-Ethyl-4-[4-mesy]-3-(2-methoxyethoxy)- <i>o</i> -toluyl]pyrazool-5-yloxyethylmethylcarbonaat; tolyralaats	1101132-67-5	701-225-3	
1685	Azamethifos (ISO); S-[6-chloor-2-oxo-oxazool[4,5- <i>b</i> ]pyridine-3(2 <i>H</i> )-yl)methyl]- <i>O</i> , <i>O</i> -dimethylthiofosfaat	35575-96-3	252-626-0	
1686	3-Methylpyrazool	1453-58-3	215-925-7	
1687	<i>N</i> -Methoxy- <i>N</i> -[1-methyl-2-(2,4,6-trichloorfenyl)-ethyl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazool-4-carboxamide; pydiflumetofen	1228284-64-7	817-852-1	
1688	<i>N</i> -(2-[[1,1'-Bi(cyclopropyl)]-2-yl]fenyl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazool-4-carboxamide; sedaxaan	874967-67-6	688-331-2	
1689	4-Methylpentaan-2-on; isobutylmethylketon (MIBK)	108-10-1	203-550-1	
1690	Dimethomorf (ISO); ( <i>E</i> , <i>Z</i> )-4-(3-(4-chloorfenyl)-3-(3,4-dimethoxyfenyl)acryloyl)morfoline	110488-70-5	404-200-2	
1691	Imazamox (ISO); ( <i>RS</i> )-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazoline-2-yl)-5-methoxymethylnicotinezuur	114311-32-9	601-305-7	
1692	Thiamethoxam (ISO); 3-(2-chloorthiazool-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinaan-4-ylideen- <i>N</i> -nitroamine	153719-23-4	428-650-4	
1693	Triticonazool (ISO); ( <i>RS</i> )-( <i>E</i> )-5-(4-chloorbenzylideen)-2,2-dimethyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol	138182-18-0	—	
1694	Desmedifam (ISO); ethyl-3-fenylcarbamoyloxyfenylcarbamaat	13684-56-5	237-198-5	

2) In bijlage III wordt de volgende vermelding toegevoegd:

16.9.2022

NL

Publicatieblad van de Europese Unie

L 240/7

Referentienummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruikswaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"324	Methyl-2-hydroxybenzoesuur	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	a) huidproducten die niet worden af-, uit- of weggespoeld (behalve make-up voor het gezicht, bodylotion in sprays/spuitbussen, deodorant in sprays/spuitbussen en parfums op basis van water en alcohol) en haarproducten die niet worden uitgespoeld (behalve sprays/spuitbussen)	a) 0,06 %	Niet gebruiken in preparaten voor kinderen jonger dan zes jaar, behalve k) tandpasta."	
					b) make-up voor het gezicht (behalve make-up voor de lippen en ogen, en make-upverwijderaar)	b) 0,05 %		
					c) make-up voor de ogen en make-upverwijderaar	c) 0,002 %		
					d) haarproducten die niet worden uitgespoeld (sprays/spuitbussen)	d) 0,009 %		
					e) deodorant (sprays/spuitbussen)	e) 0,003 %		
					f) bodylotion (sprays/spuitbussen)	f) 0,04 %		
					g) huidproducten die worden af-, uit- of weggespoeld (behalve voor het wassen van handen) en haarproducten die worden uitgespoeld	g) 0,06 %		
					h) producten voor het wassen van handen	h) 0,6 %		
					i) parfum op basis van water en alcohol	i) 0,6 %		
					j) producten voor de lippen	j) 0,03 %		
					k) tandpasta	k) 2,52 %		
					l) mondspoeling bestemd voor kinderen van 6-10 jaar	l) 0,1 %		
					m) mondspoeling bestemd voor kinderen ouder dan 10 jaar en volwassenen	m) 0,6 %		
					n) mondpray	n) 0,65 %		

## BIJLAGE II

De bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden als volgt gerectificeerd:

- 1) In bijlage II wordt vermelding 1669 geschrapt.
- 2) In bijlage V wordt vermelding 51 vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof			Voorwaarden			Te vermelden gebruikswaarden en waarschuwingen	
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product		Andere
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"51	Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinaat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Niet te gebruiken, tenzij kan worden aangetoond dat de theoretische maximumconcentratie van formaldehyde die kan vrijkomen uit het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht, ongeacht de bron, lager is dan 0,1 gewichtspercent"	