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

(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 ([1]), en met name artikel 15, lid 1 en lid 2, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) is voorzien in een geharmoniseerde indeling van stoffen als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR, *carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction*) 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 bijlage VI, deel 3, 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 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 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 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) Deze verordening heeft betrekking op de stoffen die krachtens Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182 ([3]), die met ingang van 1 maart 2022 van toepassing zal zijn, als CMR zijn ingedeeld.

(5) Voor de stof (*T*-4)-bis[1-(hydroxy-κ-*O*)pyridine-2(1*H*)-thionato-κ-*S*]zink", met de INCI-naam (internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten) "Zinc Pyrithione", die als CMR-stof van categorie 1B (giftig voor de voortplanting) is ingedeeld, is op 11 april 2019 een verzoek om een uitzondering op grond van artikel 15, lid 2, tweede alinea, ingediend voor het gebruik als een antiroosingrediënt in haarproducten die worden uitgespoeld, met een maximumconcentratie van 1 %. Er is geen verzoek om een uitzondering ingediend voor ander gebruik van Zinc Pyrithione.

([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).

([3]) 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).

(6) Zinc Pyrithione is momenteel opgenomen in vermelding 8 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 als toegestaan conserveermiddel in haarproducten die worden uitgespoeld met een maximumconcentratie van 1 % en in andere producten die worden uitgespoeld en geen producten voor mondverzorging zijn met een maximumconcentratie van 0,5 %. Zinc Pyrithione is daarnaast onder vermelding 101 opgenomen in de lijst in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 als aan beperkingen onderworpen stof die, bij gebruik voor andere doeleinden dan als conserveermiddel, in een maximumconcentratie van 0,1 % in haarproducten die niet worden uitgespoeld.

(7) Overeenkomstig artikel 15, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 mogen CMR-stoffen van categorie 1A of 1B uitzonderlijkerwijs in cosmetische producten worden gebruikt indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, onder meer de voorwaarden dat er geen geschikte alternatieve stoffen voorhanden zijn, zoals gedocumenteerd is een analyse van de alternatieven, en dat de stof door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) is beoordeeld en veilig is bevonden.

(8) Het WCCV concludeerde in zijn advies van 3 en 4 maart 2020 ([4]) dat Zinc Pyrithione veilig kan worden geacht als het als antiroosingrediënt met een maximumconcentratie van 1 % wordt gebruikt in haarproducten die worden uitgespoeld. Omdat echter niet is aangetoond dat er geen geschikte alternatieve stoffen voorhanden zijn voor antiroosingrediënten in haarproducten die worden uitgespoeld, moet Zinc Pyrithione uit de in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen lijst van aan beperkingen onderworpen stoffen en uit de in bijlage V bij die verordening opgenomen lijst van conserveermiddelen die in cosmetische producten zijn toegestaan, worden geschrapt. Ook moet Zinc Pyrithione worden toegevoegd aan de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen lijst van stoffen die in cosmetische producten verboden zijn.

(9) Voor alle andere stoffen dan Zinc Pyrithione die bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182 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. 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) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1223/2009 zijn gebaseerd op de indeling van de betrokken stoffen als CMR bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182 en moeten daarom op dezelfde datum als die indelingen van toepassing worden.

(12) 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 en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2022.

([4]) SCCS Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS No 13463-41-7) — Submission III — SCCS/1614/19.

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

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlagen II, III en V 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		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
“1658	Vezels bestaande uit siliciumcarbide (met diameter < 3 µm, lengte > 5 µm en dimensieverhouding ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-methoxyethoxy)vinylsilaan; 6-(2-methoxyethoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaündecaan	1067-53-4	213-934-0
1660	Dioctyltindilauraat; [1] stannaan, dioctyl-, bis(kokos-acyloxy)derivaten [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[*def,p*]chryseen dibenzo[*a,l*]pyreen	191-30-0	205-886-4
1662	Ipconazool (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-chloorbenzyl)-5-isopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazool-1-ylmethyl) cyclopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	–
1663	Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglyme	143-24-8	205-594-7
1664	Paclobutrazol (ISO); (2*RS*,3*RS*)-1-(4-chloorfenyl)-4,4-dimethyl-2-(1*H*-1,2,4-triazool-1-yl)pentaan-3-ol	76738-62-0	–
1665	2,2-bis(broommethyl)propaan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-*tert*-butylbenzyl)propionaldehyde	80-54-6	201-289-8
1667	Diisoöctylftalaat	27554-26-3	248-523-5
1668	2-methoxyethylacrylaat	3121-61-7	221-499-3
1669	Natrium-*N*-(hydroxymethyl)glycinaat; [formaldehyde dat vrijkomt uit natrium-*N*-(hydroxymethyl)glycinaat] als de theoretische maximumconcentratie van formaldehyde die kan vrijkomen uit het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht, ongeacht de bron, gelijk is aan of hoger is dan 0,1 gewichtspercent	70161-44-3	274-357-8
1670	Zinkpyrithion (*T*-4)-bis[1-(hydroxy-κ-O)pyridine-2(1*H*)-thionato-κ-*S*]zink	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurochloridon (ISO); 3-chloor-4-(chloormethyl)-1-[3-(trifluormethyl)fenyl]pyrrolidine-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluormethyl)-1-methyl-*N*-(3”,4”,5’-trifluorbifenyl-2-yl)pyrazool-4-carboxamide; fluxapyroxad	907204-31-3	–
1673	*N*-(hydroxymethyl)acrylamide; methylolacrylamide; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-Fluor-1,3-dimethyl-*N*-[2-(4-methylpentaan-2-yl)fenyl]-1*H*-pyrazool-4-carboxamide; 2’-[(*RS*)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazool-4-carboxanilide; penflufen	494793-67-8	–
1675	Iprovalicarb (ISO); isopropyl[(2*S*)-3- methyl-1-{[1-(4- methylfenyl)ethyl]amino}-1-oxobutan-2-yl]carbamaat	140923-17-7	–
1676	Dichloordioctylstannaan	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrione (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexaandion	104206-82-8	–
1678	Hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazool	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprothrin (ISO); reactiemassa van: [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidine-3-yl]methyl(1*R*)-*cis*-chrysanthemaat; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidine-3-yl]methyl(1*R*)-*trans*-chrysanthemaat	72963-72-5	428-790-6
1680	Bis(α,α-dimethylbenzyl)peroxide	80-43-3	201-279-3”

2) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) vermelding 24 wordt vervangen door:

Ref. nr.	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden 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
“24	In water oplosbare zinkzouten met uitzondering van zinkfenolsulfonaat (nummer 25) en van zinkpyrithion (bijlage II, nummer X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % als zink”		

b) de vermeldingen 83 en 101 worden geschrapt.

3) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

a) vermelding 8 wordt geschrapt;

b) vermelding 51 wordt vervangen door:

Ref .nr.	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden 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	Natriumhydroxymethylaminoacetaat	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Niet te gebruiken als de theoretische maximumconcentratie van formaldehyde die kan vrijkomen uit het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht, ongeacht de bron, gelijk is aan of hoger is dan 0,1 gewichtspercent”	