

VERORDENING (EU) 2018/978 VAN DE COMMISSIE**van 9 juli 2018****tot wijziging van de bijlagen II en III 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 producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Extracten en oliën van *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* en *Tagetes patula* worden op grote schaal gebruikt als geurstofbestanddelen van geurmengsels in de reukwerkindustrie. Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC), dat later door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) is vervangen, concludeerde in zijn advies van 21 juni 2005 ⁽²⁾ dat extracten en oliën van *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* en *Tagetes patula* niet in cosmetische producten mogen worden gebruikt omdat er geen veilige grenswaarden waren aangetoond.
- (2) Nadat in augustus 2013 een bijgewerkt dossier over de veiligheidsbeoordeling van extracten en oliën van *Tagetes minuta* en *Tagetes patula* was ingediend, nam het WCCV op 25 maart 2015 ⁽³⁾ een herzien advies aan. In dat advies, zoals rechtgezet op 13 december 2017 ⁽⁴⁾, concludeerde het WCCV dat voor extracten en oliën van *Tagetes minuta* en *Tagetes patula* in producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld (met uitzondering van zonnebrandmiddelen en producten die met het oog op blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig uv-licht in de handel worden gebracht) een maximumconcentratie in het gebruiksklare product van 0,01 % veilig is, voor zover het gehalte aan α -terthienyl (terthiofeen) van die extracten en oliën niet hoger ligt dan 0,35 %. Derhalve concludeerde het WCCV dat extracten en oliën van *Tagetes minuta* en *Tagetes patula* niet als ingrediënten in zonnebrandmiddelen of in producten die met het oog op blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig uv-licht in de handel worden gebracht, mogen worden gebruikt.
- (3) In een opmerking van 6 oktober 2016 ⁽⁵⁾ over zijn advies van 25 maart 2015 gaf het WCCV aan dat voor extracten en oliën van *Tagetes minuta* en *Tagetes patula* in producten die worden af-, uit- of weggespoeld een maximumconcentratie in het gebruiksklare product van 0,1 % moet worden vastgesteld.
- (4) Afgaande op het advies van het WCC van 21 juni 2005 kan zich als gevolg van het gebruik van extracten of oliën van bloemen van *Tagetes erecta* in cosmetische producten een mogelijk risico voor de volksgezondheid voordoen. Daarom moeten die stoffen in cosmetische producten worden verboden en aan de lijst van verboden stoffen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden toegevoegd.
- (5) Afgaande op het advies van het WCC van 21 juni 2005, het herziene advies van het WCCV van 25 maart 2015, zoals rechtgezet op 13 december 2017, en de opmerking van het WCCV van 6 oktober 2016, kan zich als gevolg van het gebruik van extracten of oliën van bloemen van *Tagetes minuta* of *Tagetes patula* in cosmetische producten in een concentratie van meer dan 0,01 % in producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en van meer dan 0,1 % in producten die worden af-, uit- of weggespoeld, en als gevolg van het gebruik van die extracten of oliën bij een gehalte van α -terthienyl (terthiofeen) in die extracten of oliën van meer dan 0,35 % in producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en producten die worden af-, uit- of weggespoeld, een mogelijk risico voor de volksgezondheid voordoen. Ook als gevolg van het gebruik van extracten of oliën van bloemen van *Tagetes minuta* of *Tagetes patula* in om het even welke concentratie in zonnebrandmiddelen en producten die met het oog op blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig uv-licht in de handel worden gebracht, kan zich een mogelijk risico voor de volksgezondheid voordoen. Daarom moeten die stoffen aan de lijst van aan beperkingen onderworpen stoffen in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden toegevoegd.
- (6) De bedrijfstak moet voldoende tijd krijgen om zich aan te passen aan de nieuwe verboden en beperkingen. De tijd die de bedrijfstak voor de aanpassing van producten wordt geboden, moet langer zijn dan gebruikelijk, gelet op de complexe en langdurige procedure voor de herformulering van geurstoffen.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.⁽²⁾ SCCP/0869/05 (https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf).⁽³⁾ SCCS/1551/15 (https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf).⁽⁴⁾ SCCS/1551/15 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf).⁽⁵⁾ Notulen van de plenaire vergadering van het WCCV van 6 oktober 2016 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf).

- (7) De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) 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 de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Vanaf 1 mei 2019 mogen cosmetische producten die een of meer van de bij deze verordening verboden stoffen of een of meer van de bij deze verordening aan een beperking onderworpen stoffen bevatten en niet aan de in deze verordening vastgestelde beperkingen voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht.

Vanaf 1 augustus 2019 mogen cosmetische producten die een of meer van de bij deze verordening verboden stoffen of een of meer van de bij deze verordening aan een beperking onderworpen stoffen bevatten en niet aan de in deze verordening vastgestelde beperkingen voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

Artikel 3

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

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

Gedaan te Brussel, 9 juli 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

De bijlagen II en III worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II, in de tabel, wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Ref. nr.	Identiteit van de stof		
	Chemische benaming/INN	CAS-nummer	EG-nummer
a	b	c	d
„X	Extract van bloemen van <i>Tagetes erecta</i> (*)	90131-43-4	290-353-9
	Olie van bloemen van <i>Tagetes erecta</i> (**)	90131-43-4	290-353-9/-

(*) Vanaf 1 mei 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 augustus 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

(**) Vanaf 1 mei 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 augustus 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”.

2) In bijlage III, in de tabel, worden de volgende vermeldingen ingevoegd:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvaarden 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
„X	Extract van bloemen van <i>Tagetes minuta</i> (*) Olie van bloemen van <i>Tagetes minuta</i> (**)	Extract van bloemen van <i>Tagetes minuta</i> Olie van bloemen van <i>Tagetes minuta</i>	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld	a) 0,01 %	Voor a) en b): gehalte van α -terthienyl (terthiofeen) in het extract of de olie $\leq 0,35$ %.	
					b) Producten die worden af-, uit- of weggespoeld	b) 0,1 %	Voor a): Niet gebruiken in zonnebrandmiddelen of producten die met het oog op blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig uv-licht in de handel worden gebracht. Voor a) en b): bij gebruik in combinatie met <i>Tagetes patula</i> (vermelding x) mag het totale gecombineerde gehalte aan <i>Tagetes</i> in het gebruiksklare product de in kolom g vermelde maximale concentratie-grenswaarden niet overschrijden.	

Referentie-nummer	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
x	Extract van bloemen van <i>Tagetes patula</i> (***) Olie van bloemen van <i>Tagetes patula</i> (****)	Extract van bloemen van <i>Tagetes patula</i> Olie van bloemen van <i>Tagetes patula</i>	91722-29-1; 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3; 294-431-3/-	a) Producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld	a) 0,01 %	Voor a) en b): gehalte van α -terthienyl (terthiofeen) in het extract of de olie $\leq 0,35$ %.	
					b) Producten die worden af-, uit- of weggespoeld	b) 0,1 %	Voor a): Niet gebruiken in zonnebrandmiddelen of producten die met het oog op blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig uv-licht in de handel worden gebracht. Voor a) en b): bij gebruik in combinatie met <i>Tagetes minuta</i> (vermelding x) mag het totale gecombineerde gehalte aan <i>Tagetes</i> in het gebruiksklare product de in kolom g vermelde maximale concentratie-grenswaarden niet overschrijden	

(*) Vanaf 1 mei 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 augustus 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

(**) Vanaf 1 mei 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 augustus 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

(***) Vanaf 1 mei 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 augustus 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

(****) Vanaf 1 mei 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie in de handel worden gebracht. Vanaf 1 augustus 2019 mogen cosmetische producten die deze stof bevatten en niet aan de beperkingen voldoen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”.