



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 november 2022, 3448128-1037443-VGP, houdende wijziging van de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid in verband met diverse wijzigingen van de Europese REACH-verordening

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op:

- Verordening (EU) 2020/2081 van de Commissie van 14 december 2020 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up (PbEU 2020, L 423);
- Verordening (EU) 2020/2096 van de Commissie van 15 december 2020 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (CMR-stoffen), hulpmiddelen die onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad vallen, persistente organische verontreinigende stoffen, bepaalde vloeibare stoffen of mengsels, nonylfenol en testmethoden voor azokleurstoffen (PbEU 2020, L 425);
- Verordening (EU) 2021/1199 van de Commissie van 20 juli 2021 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft polycyclische aromatische koolwaterstoffen (pak's) in granulaat of mulch voor gebruik als instrooimateriaal voor kunstgrasvelden of in losse vorm voor speelplaatsen of in sporttoepassingen (PbEU 2021, L 259);
- Verordening (EU) 2021/1297 van de Commissie van 4 augustus 2021 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft perfluorcarbonsuren met 9 tot 14 koolstofatomen in de keten (C9-C14-PFCA's), zouten daarvan en aanverwante stoffen (PbEU 2021, L 282);
- artikel 2 van het Warenwetbesluit algemene chemische productveiligheid;

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 1, onderdeel a, van de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid wordt als volgt gewijzigd:

1. '50, punten 5 en 6 van de bijbehorende kolom 2,' wordt vervangen door '50, punten 5, 6, 9, 10 en 11 van de bijbehorende kolom 2,'.
2. '63,' wordt vervangen door '63, punten 1 en 7 van de bijbehorende kolom 2,'.
3. '67, punt 2 van de bijbehorende kolom 2,' vervalt.
4. '68, punt 2 van de bijbehorende kolom 2' wordt vervangen door '68, punten 1, 2, en 3 van de bijbehorende kolom 2'.
5. 'en 73' wordt vervangen door ', 73 en 75, punten 1, 7 en 8 van de bijbehorende kolom 2,'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

1. Algemeen

Recentelijk zijn enkele verordeningen vastgesteld die wijzigingen doorvoeren in bijlage XVII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (hierna: REACH verordening).¹ Het doel van deze regeling is om te voorzien in de benodigde uitvoeringsbepalingen om uitwerking te kunnen geven aan deze verordeningen.

De verordeningen zijn verbindend in al hun onderdelen en zijn rechtstreeks toepasselijk in alle lidstaten van de Europese Unie. Het is daarom niet noodzakelijk en zelfs niet toegestaan om de verordeningen om te zetten in nationale wetgeving. Wel is het noodzakelijk om daarvoor in aanmerking komende voorschriften aan te wijzen als verboden, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden met een bestuurlijke boete. De Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid dient hiervoor te worden gewijzigd.

2. Toelichting per verordening

Verordening (EU) 2020/2081

Verordening (EU) 2020/2081² voegt vermelding 75 (ook wel 'entry', 'nummer' of 'post' genoemd) toe aan bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Deze vermelding beperkt het in de handel brengen en het gebruik van mengsels voor tatoeagedoeleinden. Het gaat daarbij onder andere om het verbieden van het gebruik van kankerverwekkende stoffen die zijn opgenomen in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008,³ stoffen die zijn genoemd in bijlage II en stoffen die zijn opgenomen met een voorwaarde in de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009⁴ en stoffen die in aanhangsel 13 bij Verordening (EU) 2020/2081 zijn genoemd. Bovendien worden er aanvullende eisen voor wat betreft de etikettering aan de mengsels gesteld. Zo moet de informatie op het mengsel de tekst vermelden 'Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up', dienen er veiligheidsvoorschriften en een uniek referentienummer voor identificatie van de partij op het etiket te staan en moet de informatie duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht. Nederland kent reeds sinds 2003 voorschriften inzake de samenstelling en etikettering van tatoeageinkt, welke zijn opgenomen in het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen. Het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen zal naar aanleiding van Verordening (EU) 2020/2081 worden aangepast, om tegenstrijdigheden en dubbelingen te voorkomen.

Op grond van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten is de boete voor overtreding van de voorschriften die in de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid zijn gesteld, vastgesteld op € 795,- per overtreding (€ 1.590 indien de overtreder meer dan 50 medewerkers in dienst heeft). Dit bedrag ligt hoger dan het boetebedrag dat is vastgesteld voor overtreding van de voorschriften van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen (€ 525,- per overtreding, € 1.050 indien de overtreder meer dan 50 medewerkers in dienst heeft). Er wordt geen reden gezien om af te wijken van de boetehoogte voor overtredingen van de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid. Deze verordening is op 15 december 2020 gepubliceerd en in werking getreden op 4 januari 2021. Na 4 januari 2022 mogen de stoffen die in de verordening worden genoemd, niet in de handel worden gebracht in mengsels voor tatoeagedoeleinden, en mengsels die dergelijke stoffen bevatten, mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt na 4 januari 2022. Voor de stoffen Pigment Blue 15:3 (CI 74 160, EG-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8) en Pigment Green 7 (CI 74 260, EG-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6) wordt een uitzondering gemaakt: zij mogen niet meer in mengsels voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt of in de handel gebracht na 4 januari 2023.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PbEU 2006, L 396).

² Verordening (EU) 2020/2081 van de Commissie van 14 december 2020 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up (PbEU 2020, L 423).

³ 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 (PbEU 2008, L 353).

⁴ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PbEU 2009, L 342).



Verordening (EU) 2020/2096

Verordening (EU) 2020/2096⁵ is gepubliceerd op 16 december 2020 en in werking getreden op 5 januari 2021. Met deze verordening worden vermeldingen 67 en 68 geschrapt uit bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Vermeldingen 67 en 68 stellen beperkingen inzake pentachloorfenol en de zouten en esters daarvan, bis(pentabroomfenyl)ether en perfluoroctaan zuur en zouten daarvan. Aangezien voor die stoffen bij Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (PbEU 2019, L 169) strengere beperkingen zijn gesteld, dienen vermeldingen 67 en 68 van bijlage XVII te worden geschrapt. Dit is gebeurd op 5 januari 2021, met de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2020/2096. Daarbij is vermelding 68 geschrapt met terugwerkende kracht, waardoor de vermelding op 4 juli 2020 is verwijderd. Vermelding 68 kan echter niet uit de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid worden geschrapt, omdat deze vermelding met de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2021/1297⁶ op 4 augustus 2021 weer aan bijlage XVII is toegevoegd.

Verordening (EU) 2021/1199

Verordening (EU) 2021/1199⁷ wijzigt vermelding 50 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Deze vermelding beperkt het in de handel brengen en het gebruik van 8 polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) te weten: Benzo[a]pyreen (BaP), Benzo[e]pyreen (BeP), Benzo[a]antracene (BaA), Chryseen (CHR), Benzo[b]fluorantheen (BbFA), Benzo[j]fluorantheen (BjFA), Benzo[k]fluorantheen (BkFA), Dibenzo[a,h]antracene (DBahA). Verordening (EU) 2021/1199 bepaalt dat granulaat of mulch met een totaalgehalte aan in de lijst opgenomen PAK's van meer dan 20 mg/kg (0,002 gewichtsprocenten), niet voor gebruik als instrooi materiaal voor kunstgrasvelden of in losse vorm voor speelplaatsen of in sporttoepassingen in de handel mag worden gebracht of worden gebruikt. Tevens dient een uniek identificatienummer te worden aangebracht. Deze verordening is op 21 juli 2021 gepubliceerd en in werking getreden op 10 augustus 2021.

Verordening (EU) 2021/1297

Verordening (EU) 2021/1297⁸ voegt vermelding 68 toe aan bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. In deze vermelding staat dat lineaire en vertakte perfluorcarbonzuren (met de formule genoemd als in Verordening (EU) 2021/1297) en de aan C9-C14-PFCA verwante stoffen zoals in die verordening genoemd, vanaf 25 februari 2023 niet mogen worden vervaardigd of in de handel worden gebracht als stoffen als zodanig, of in een andere stof als bestanddeel, mengsel of voorwerp worden gebruikt of in de handel worden gebracht. Deze verordening is op 4 augustus 2021 gepubliceerd en in werking getreden op 25 augustus 2021.

3. Overig

Tot slot is een technische wijziging doorgevoerd, waarbij duidelijk wordt gemaakt dat alleen op post 63 kan worden gehandhaafd via de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid als punten 1 en 7 van de bijbehorende kolom 2 aan de orde zijn. In deze punten worden beperkingen gesteld aan het vervaardigen van juwelen die lood of loodverbindingen bevatten. Dit zijn consumentenproducten waar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) toezicht op houdt. Verordening (EU) 2021/57⁹ heeft echter beperkingen gesteld aan lood in hagel in of rond watergebieden, waarbij enkele punten worden toegevoegd aan post 63. Dit gaat verder dan het toezicht op

⁵ Verordening (EU) 2020/2096 van de Commissie van 15 december 2020 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (CMR-stoffen), hulpmiddelen die onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad vallen, persistente organische verontreinigende stoffen, bepaalde vloeibare stoffen of mengsels, nonylfenol en testmethoden voor azokleurstoffen (PbEU 2020, L 425).

⁶ Verordening (EU) 2021/1297 van de Commissie van 4 augustus 2021 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft perfluorcarbonzuren met 9 tot 14 koolstofatomen in de keten (C9-C14-PFCA's), zouten daarvan en aanverwante stoffen (PbEU 2021, L 282).

⁷ Verordening (EU) 2021/1199 van de Commissie van 20 juli 2021 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft polycyclische aromatische koolwaterstoffen (pak's) in granulaat of mulch voor gebruik als instrooi materiaal voor kunstgrasvelden of in losse vorm voor speelplaatsen of in sporttoepassingen (PbEU 2021, L 259).

⁸ Verordening (EU) 2021/1297 van de Commissie van 4 augustus 2021 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft perfluorcarbonzuren met 9 tot 14 koolstofatomen in de keten (C9-C14-PFCA's), zouten daarvan en aanverwante stoffen (PbEU 2021, L 282).

⁹ Verordening (EU) 2021/57 van de Commissie van 25 januari 2021 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft lood in hagel in of rond watergebieden (PbEU 2021, L 24).



consumentenproducten en valt buiten de taakopvatting van de NVWA. Handhaving dient te geschieden via de Wet milieubeheer. Ter verduidelijking wordt in de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid daarom aangegeven dat via deze regeling uitsluitend kan worden gehandhaafd op punten 1 en 7 van de bijbehorende kolom 2 van post 63.

4. Inwerkingtreding en vaste verandermomenten

Omdat deze regeling uitvoering van bindende Europese regelgeving betreft, wordt afgeweken van de vaste verandermomenten, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober. De verordeningen waarin nieuwe vermeldingen in bijlage XVII van de REACH-verordening worden opgenomen of bestaande vermeldingen worden gewijzigd, bepalen zelf de data waarop stoffen en mengsels niet meer in de handel mogen worden gebracht. Zoals gezegd is verordening (EU) 2020/2081 met ingang van 4 januari 2022 van toepassing op tatoeagekleurstoffen (behalve voor wat betreft de pigmenten Blue 15:3 en Green 7, die van toepassing zijn vanaf 4 januari 2023). Verordening (EU) 2020/2096 is in werking getreden op 5 januari 2021. Daarbij is vermelding 68 geschrapt met terugwerkende kracht, waardoor de vermelding op 4 juli 2020 is verwijderd. Verordening (EU) 2021/1199 is op 21 juli 2021 gepubliceerd en in werking getreden op 10 augustus 2021. De voorschriften ten aanzien van het rubbergranulaat zijn van toepassing met ingang van 10 augustus 2022. Verordening (EU) 2021/1297 is op 4 augustus 2021 gepubliceerd en in werking getreden op 25 augustus 2021.

5. Gevolgen voor regeldruk

Deze regeling heeft een technisch karakter, gericht op uitvoering van vier verordeningen die bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wijzigen. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

6. Regulier overleg Warenwet

Het ontwerp van deze regeling is ter informatie toegezonden aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW).¹⁰

7. Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van deze regeling is in verband met de eventuele gevolgen voor de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid voorgelegd aan de NVWA. De suggesties voor verduidelijking in de tekst ten behoeve van eenduidige handhaving zijn verwerkt.

De NVWA acht het ontwerpbesluit handhaafbaar en uitvoerbaar. Het voorstel geeft geen aanleiding tot opmerkingen met betrekking tot de fraudebestendigheid.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*

¹⁰ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit), en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.