

Fiche 2: Omnibus VI - vereenvoudiging eisen en procedures chemische producten

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

- Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2024/2865 as regards dates of application and transitional provisions
- Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 1272/2008, (EC) No 1223/2009 and (EU) 2019/1009 as regards simplification of certain requirements and procedures for chemical products

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

8 juli 2025

c) *Nr. Commissiedocument*

- COM(2025)526
- COM(2025)531

d) *EUR-Lex*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52025PC0526&qid=1752229034469>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52025PC0531>

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing*

Niet opgesteld

f) *Behandelingstraject Raad*

Raad Algemene Zaken

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in nauwe samenwerking met het Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN)

h) *Rechtsbasis*

Artikel 114 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)

i) *Besluitvormingsprocedure Raad*

Gekwalificeerde meerderheid

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

De Commissie wil onder het huidige mandaat het concurrentievermogen van de EU versterken door ondernemen eenvoudiger te maken, de interne markt te versterken en regeldruk te verminderen. Op 8 juli 2025 publiceerde zij daartoe twee voorstellen, onder Omnibus VI. Het eerste wijzigt drie bestaande verordeningen: Verordening voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels¹ (*Classification, Labelling and Packaging*, hierna: CLP-verordening), Cosmeticaverordening², en Meststoffenverordening³. Het tweede voorstel (hierna: “*stop-the-clock*” voorstel) wijzigt de herziening van de CLP-verordening⁴. Omdat dit voorstel nauw samenhangt met de voorgestelde wijzigingen van de CLP-verordening in het eerste voorstel, worden beide samen behandeld in één BNC-fiche.

In het “*stop-the-clock*” voorstel wordt voorgesteld om, door aanpassing van de inwerkingtreding, overgangstermijnen in de CLP-herziening (2024/2865) aan te passen voor artikelen die in het andere voorstel ter sprake staan. Voor artikelen 30 (tijdelijk heretiketering), 48 (reclames), 48a (online-verkoop) en deel 5 van Bijlage II (etikettering tankstations) zou de overgangstermijn van 1 juli 2026 naar 1 januari 2028 gaan. Voor artikel 31(3) en sectie 1.2.1.4 & 1.2.1.5 van Annex I (etiket opmaak) zou de overgangstermijn van 1 januari 2027 naar 1 januari 2028 gaan.

In het voorstel tot wijziging van de CLP-verordening, Cosmeticaverordening en Meststoffenverordening wordt voor de CLP-verordening ten eerste een voorstel gedaan ten behoeve van digitalisering. In plaats van een naam, adres en telefoonnummer op etiketten van gevaarlijke stoffen en mengsels, vereist de voorgestelde wijziging een naam, adres en “*digital contact*”, ofwel digitaal contact van een leverancier. Het digitale contact is een actueel en toegankelijk online communicatiekanaal waarmee leveranciers bereikt of benaderd kunnen worden, zodat de handhavingsautoriteiten snel contact kunnen leggen. Verder mogen de contactgegevens van aanvullende leveranciers alleen op het digitale etiket vermeld worden. Zodra de European Business Wallet beschikbaar is kan het digitale adres hierin ook als digitaal contact fungeren.

Verder bestaan er in de huidige CLP-verordening uitzonderingen voor kleine verpakkingen met specifieke vormen, formaten of afmetingen. Deze uitzonderingen kunnen alleen worden gebruikt als niet alle vereiste

¹ Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels

² Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten

³ Verordening (EU) 2019/1009 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten

⁴ Verordening (EU) 2024/2865 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels

etiketteringselementen op de buitenverpakking of een hangkaartje passen. Om het gebruik te vereenvoudigen wordt voorgesteld om de uitzondering toe te laten zonder het aantonen van de onmogelijkheid om de buitenverpakking of het hangkaartje te gebruiken. Verder wordt de bestaande uitzondering voor verpakkingen <10 ml verduidelijkt.

Daarnaast wordt voorgesteld om de termijn om het etiket aan te passen (na de toevoeging van een nieuwe gevarenklasse, strengere indeling of nieuwe vereiste aanvullende informatie) te verwijderen. Het lijkt, aldus de Commissie, niet haalbaar om hieraan te voldoen bij complexe toeleveringsketens. Om flexibiliteit voor leveranciers en gelijke voorwaarden voor mkb-bedrijven die vaak etiket-drukwerk uitbesteden te creëren, wordt voorgesteld om alleen de algemene eis voor het aanpassen te behouden. Deze eis luidt dat de leverancier van die stof of dat mengsel ervoor zorgt dat het etiket wordt bijgewerkt zonder onnodige vertraging, nadat de resultaten van de nieuwe evaluatie zijn verkregen door, of zijn meegedeeld aan, die leverancier.

Ook wordt voorgesteld om de recentelijk geïntroduceerde (2024/2865) gestandaardiseerde etiketterings-opmaakregels te verwijderen. De regels zijn volgens de Commissie te duur en beperkend. Marktdeelnemers en handhavingsinstanties blijven hierbij verantwoordelijk voor de leesbaarheid van de etiketten in overeenstemming met de wettelijke vereisten.

Verder worden de eisen voor reclames en online-verkoop van gevaarlijke stoffen en mengsels in het voorstel aangepast door onder andere de reikwijdte ervan te beperken tot het algemeen publiek. Hiermee worden reclames en online-verkoop gericht aan professionals buiten beschouwing geplaatst. Verder worden de informatie-eisen voor reclames verminderd. Voorgesteld wordt alleen het opnemen van de zin '*Always read the label and product information before use.*' verplicht te maken, waarmee reclames klanten uitnodigen om het etiket en de productinformatie te lezen vóór gebruik. Deze zin komt overeen met de verplichte zin voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen.

Daarnaast worden etiketteringseisen voor tankstations vereenvoudigd. Voorgesteld wordt om etiketteringselementen, zoals de nominale hoeveelheid en *Unique Formula Identifier* (UFI) code, niet vereist te maken voor brandstofpompen. De implementatie van de UFI-code is moeilijk voor brandstoffen vanwege de diversiteit en vermenging. Antigifcentra gaven aan dat informatie over het type brandstof (e.g. benzine) voldoende is voor adequate hulp, gezien het lage additief gehalte.

Tot slot wordt er, om ervoor te zorgen dat betrokkenen de tijd hebben om zich aan te passen aan de nieuwe eisen, voorgesteld om de toepassing van sommige bepalingen van de CLP-verordening uit te stellen. Stoffen en mengsels die al vóór het einde van die uitstelperiode in de handel zijn gebracht, hoeven niet opnieuw te worden ingedeeld of geëtiketteerd overeenkomstig het voorstel, om extra lasten voor leveranciers van stoffen en mengsels te voorkomen. In overeenstemming met de overgangsbepalingen van de CLP-verordening moeten leveranciers de mogelijkheid hebben om de nieuwe indelings-, etiketterings- en

verpakkingsbepalingen op vrijwillige basis toe te passen vóór de datum waarop deze bepalingen in werking treden.

In het voorstel tot wijziging van de CLP-verordening, Cosmeticaverordening en Meststoffenverordening wordt voor de Cosmeticaverordening ten eerste een voorstel gedaan ten behoeve van CMR-stoffen. Cosmetische producten mogen op grond van artikel 15 (Verordening 1223/2209) geen CMR-stoffen bevatten. CMR-stoffen zijn kankerverwekkend (carcinogenic), tasten genetisch materiaal aan (mutagenic) of zijn schadelijk voor de voortplanting (reprotoxic).

Wanneer een stof een CMR-classificatie krijgt, heeft de Commissie momenteel 15 maanden de tijd om de Cosmeticaverordening dienovereenkomstig te wijzigen. Deze periode gaat in vanaf het moment dat de CMR-classificatie in werking treedt. De Commissie stelt voor dit startpunt met 18 maanden te verleggen, 15 maanden na het moment waarop de classificatie van toepassing is. Daarbovenop wordt een overgangsperiode voorgesteld voor alle CMR-stoffen. Nadat de Cosmeticaverordening is gewijzigd, zouden cosmetische producten met CMR-stoffen nog 12 maanden in de handel mogen worden gebracht en 24 maanden verkocht mogen worden. Hierdoor zouden CMR-houdende cosmetische producten aanzienlijk langer op de markt kunnen blijven.

Het is mogelijk om een uitzondering van het CMR-verbod te vragen. De Commissie stelt voor om de voorwaarden en termijnen voor het indienen van een derogatieverzoek te wijzigen. Voorgesteld wordt dat voortaan een verzoek uiterlijk binnen drie maanden na inwerkingtreding van de geharmoniseerde classificatie moet worden ingediend. De eis dat de stof tevens moet voldoen aan de voedselveiligheidsvoorschriften uit Verordening (EG) nr. 178/2002 vervalt in het voorstel. Wel blijft vereist dat het *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) de stof als veilig beoordeelt voor specifiek gebruik en dat er geen geschikte alternatieven voorhanden zijn. De criteria voor wat als een geschikt alternatief wordt beschouwd, zijn in het voorstel uitgewerkt in vier cumulatieve voorwaarden: de alternatieve stof moet leiden tot een lager risico voor mens en milieu, een vergelijkbare functie en werkzaamheid hebben, technisch en economisch haalbaar zijn en tot slot voldoende beschikbaar zijn.

De Commissie stelt daarnaast voor om de reikwijdte van artikel 15 op een tweetal wijzen te beperken. Allereerst zal het CMR-verbod niet gelden wanneer een stof enkel gevaarlijk is bij orale inname of inademing. Daarnaast zal het verbod niet automatisch van toepassing zijn op plantaardige extracten die op natuurlijke wijze zijn verkregen en waarin slechts één bestanddeel een CMR-classificatie heeft (NCS).

Verder wordt een nieuw artikel 14a voorgesteld, dat de toelatingsprocedure formaliseert voor kleurstoffen, conserveermiddelen en UV-filters. Stoffen kunnen op basis hiervan worden opgenomen in de positieve lijsten (bijlage IV, V of VI), na beoordeling door het SCCS.

Tot slot wordt voorgesteld enkele administratieve verplichtingen te schrappen. Namelijk, de meldplicht voor cosmetische producten met nanomaterialen, de verplichting voor lidstaten om hun toezichtactiviteiten elke vier jaar te evalueren en openbaar te maken en de verplichting voor de Commissie om een ingrediëntenglossarium bij te houden. Voor de etikettering van ingrediënten mogen in het voorstel naast de namen uit het EU-glossarium ook internationaal erkende "*common ingredient names*" worden gebruikt.

In het voorstel tot wijziging van de CLP-verordening, Cosmeticaverordening en Meststoffenverordening wordt voor de Meststoffenverordening ten eerste voorgesteld de informatieverplichtingen in de Meststoffenverordening in overeenstemming te brengen met met Verordening (EG) 1907/2006 (REACH). Chemische stoffen die worden geproduceerd of geïmporteerd in hoeveelheden boven de 1 ton per bedrijf per jaar, moeten worden geregistreerd in overeenstemming met REACH. In de REACH-verordening is sprake van een oplopende informatieplicht, afhankelijk van de hoeveelheid geproduceerde of geïmporteerde stof. Daarnaast zijn er verplichtingen om veiligheidsrapportages te leveren bij een productie van stoffen boven een hoeveelheid van 10 ton per jaar en zijn voor zeer gevaarlijke stoffen in overeenstemming met de CLP-verordening blootstellingstudies noodzakelijk. In de Meststoffenverordening zijn op dit moment geen uitzonderingsmogelijkheden en oplopende informatieplicht voor registratie- en informatieplicht opgenomen, zoals dit wel mogelijk is op grond van de REACH-regelgeving. Met name voor producten zoals kleurstoffen die in kleine hoeveelheden worden toegevoegd aan meststoffen leidt dit in de praktijk tot problemen, aangezien een kleine hoeveelheid productie niet leidt tot een verminderde informatieplicht. Daarom wordt voorgesteld de informatieverplichtingen in de Meststoffenverordening in overeenstemming te brengen met de REACH-regelgeving.

Verder stelt de Commissie voor om Annex II, deel II, CMC 7 aan te passen, zodat algemene criteria voor veiligheid en werkzaamheid worden vastgesteld alsmede een methodologie die fabrikanten en aangewezen keuringsinstanties (zogenaamde *notified bodies*) kunnen gebruiken om overeenstemming met deze criteria vast te stellen. Micro-organismen in biostimulanten voor planten kunnen worden toegepast als meststof. Deze stoffen worden toegelaten als meststof na goedkeuring door de Commissie. De Commissie kan micro-organismen toevoegen aan de zogenoemde lijst met bestanddeel-categorieën (CMC 7), maar alleen nadat de veiligheid en werkzaamheid van de micro-organismen is beoordeeld. Er zijn op dit moment veel verzoeken voor opname van nieuwe micro-organismen op de CMC 7-lijst. De beoordeling van micro-organismen voorafgaand aan toelating tot de lijst verloopt traag. In opdracht van de commissie ontwikkelt Oostenrijks instituut AIT een methodologie en algemene criteria voor de risicobeoordeling op basis waarvan de CMC 7-lijst kan worden aangepast in plaats van individuele risicobeoordelingen uit te voeren per product.

Daarnaast stelt de Commissie voor om de administratieve lastendruk te verlagen, door enkele artikelen in de Meststoffenverordening te wijzigen zodat de informatiedoorgifte uitsluitend digitaal kan worden gedaan (aanpassingen in artikel 2, artikel 6-9, artikel 15, artikel 16, artikel 41 en Annex I deel II en Annex IV deel II).

Onder de Meststoffenverordening zijn artikelen opgenomen die het voor ondernemers mogelijk maken om de verplichte informatie digitaal of op papier door te geven aan afnemers. Het doorgeven van digitale informatie vereenvoudigt de informatieplicht en leidt tot minder administratieve lasten. Dit is op dit moment echter niet verplicht. Momenteel vragen veel afnemers deze informatie op papier, zodat hiermee in alle gevallen aan de autoriteiten het voldoen aan de informatieplicht kan worden getoond.

Tot slot stelt de Commissie voor om de zogenoemde ontvlechtingsclausule (*unbundling clause*) te ontvlechten. Daarbij is geregeld dat een wijziging/toevoeging van stoffen per categorie (CMC) in de Meststoffenverordening via een aparte gedelegeerde handeling moet worden gedaan. De Commissie stelt voor om artikel 43 van de Meststoffenverordening te wijzigen, zodat wijzigingen voor verschillende bestanddelen categorieën in één gedelegeerde handeling kunnen worden opgenomen.

b) Impact assessment Commissie

De Commissie stelt dat het niet mogelijk was om een impact assessment op te stellen gezien de noodzaak om op korte termijn een voorstel te doen om de vastgestelde problemen aan te pakken en de regeldruk en buitensporige kosten voor bedrijven te verlagen. Het kabinet hecht echter waarde aan een zorgvuldige impact assessment bij gelijksoortige voorstellen. Zonder impact assessment ontbreekt inzicht in de potentiële gevolgen van de voorgestelde wetgevingswijzigingen. Het betreurt het kabinet hierom dat er geen impact assessment is opgesteld, dit zal aan de Commissie gecommuniceerd worden.

Wel is bij het voorstel een werkdokument van de Commissie gevoegd, waarin een analyse wordt gepresenteerd van de verwachte effecten van de voorgestelde maatregelen. Deze analyse is naar verluidt gebaseerd op informatie uit eerdere impact assessments voor meststoffen, de CLP-verordening en de evaluatie van de Detergentenverordening.^{5,6} Voor de Cosmeticaverordening ontbreekt dergelijke recente onderbouwing. Verder is gekeken naar het commentaar vanuit de “*reality checks*” en beperkte schriftelijke input van enkele belanghebbenden.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet deelt de wens om wet- en regelgeving te vereenvoudigen en administratieve lasten aan te

⁵ European Commission: Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. *Study to support the Impact Assessment on the use of digital labelling for EU fertilising products*. 2023, online beschikbaar via: <https://data.europa.eu/doi/10.2873/714101>

⁶ European Commission: Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. *Impact Assessment Study on the simplification of the labelling requirements for chemicals and the use of digital labelling*. 2023, online beschikbaar via: <https://data.europa.eu/doi/10.2873/27929>

pakken.⁷ Het kabinet zet in op zorgvuldige, haalbare en uitvoerbare (Europese) wetgeving en op realistisch en begrijpelijk beleid. Daarbij wordt ingezet op een evenwichtige benadering: het verminderen van regeldruk waar mogelijk, zonder concessies te doen aan de bescherming van de volksgezondheid, de consument en de veilige leefomgeving. Ook zet het kabinet in op versterking van de interne markt waarbij belemmeringen worden weggenomen en een gelijk speelveld wordt gewaarborgd.⁸ Bovendien is het voor het kabinet van belang dat dergelijke wijzigingen in lijn zijn met de verplichtingen onder het internationale recht, waaronder de regels van de Wereldhandelsorganisatie.

Door wet- en regelgeving te vereenvoudigen en beter uitvoerbaar te maken, wordt het voor ondernemers makkelijker om aan de eisen te voldoen, waardoor er meer ruimte ontstaat voor innovatie en groei. Tegelijkertijd blijft het essentieel dat de bescherming van de volksgezondheid, het milieu en de consument te allen tijde gewaarborgd blijven.

Het kabinet streeft daarom naar een zorgvuldige balans tussen het verminderen van regeldruk en het handhaven van hoge veiligheidsnormen, zodat maatschappelijke belangen en economische ontwikkeling hand in hand kunnen gaan.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt de voorstellen van de Commissie om de regeldruk voor het bedrijfsleven in de EU te verminderen en zo de concurrentiepositie van Europese bedrijven te verbeteren, zolang de volksgezondheid en het milieu beschermd blijven. Een sterke en concurrerende chemische industrie is belangrijk voor de EU én voor Nederland. Het voorstel bevat veel wijzigingen, gedeeltelijk komen deze ten goede aan het bedrijfsleven waarbij tegelijkertijd de bescherming van de volksgezondheid en de leefomgeving gewaarborgd worden. In andere gevallen leiden deze wijzigingen echter tot een onacceptabele verminderde bescherming van de volksgezondheid en een minder veilige leefomgeving. Het kabinet pleit daarom voor enkele wijzigingen in het huidige Omnibusvoorstel, die de bescherming van de volksgezondheid en het verminderen van de regeldruk voor de chemische industrie beter met elkaar verenigen.

Het kabinet is positief over het “*stop-the-clock*” voorstel, omdat hiermee onzekerheden omtrent de overgangstermijnen van de CLP-herziening weggehaald worden bij alle betrokkenen.

Wat betreft het voorstel tot wijziging van de CLP-verordening wordt de voorgestelde digitalisering als wenselijk gezien door het kabinet, doordat deze bijdraagt aan het makkelijker en sneller naleven van verplichtingen uit wet- en regelgeving. Het kabinet acht het van belang dat de leveranciers met het digitaal

⁷ Kamerstuk 32637, nr. 593. Bedrijfslevenbeleid.

⁸ Het kabinet werkt hieraan op basis van de kabinetsbrede interne-markt actieagenda: zie Kamerstukken 2021-2022, 22112, nr. 3437.

contact direct bereikt en benaderd kunnen worden door de handhavingsautoriteiten. Verder staat het kabinet positief tegenover de uitzonderingen voor kleine verpakkingen. De wijziging maakt het toepassingsgebied van de uitzonderingen duidelijker door afkadering. Beide aanpassingsvoorstellen moeten leiden tot minder regeldruk en dragen daarmee bij aan de doelen voor een sterke en concurrerende chemische industrie, waar het kabinet in Europees verband actief voor pleit.

Met betrekking tot het verwijderen van de termijn voor het aanpassen van het etiket is het kabinet van mening dat het ontbreken van een gestandaardiseerde termijn kan leiden tot een verhoogde last voor handhavingsautoriteiten, gezien het aantonen van niet-naleving aanzienlijk moeilijker wordt. Een langere aanpassingstermijn zou, aldus het kabinet, een betere oplossing bieden. Hierbij wordt zowel de druk op het bedrijfsleven verminderd als dat de eis handhaafbaar blijft. Zowel betrokkenen vanuit het bedrijfsleven als vanuit de lidstaten hebben voorgesteld om een standaardtermijn van achttien maanden na de wijziging te hanteren, gelijk aan de overgangstermijn voor geharmoniseerde classificaties. Het kabinet steunt dit. Hierbij zou een verplichting opgenomen kunnen worden om deelnemers in de toeleveringsketen tijdig te informeren. Dit creëert zekerheid voor het bedrijfsleven en voorkomt een cascade van termijnen.

Vergelijkbaar wordt ook bij het verwijderen van etiketteringsopmaakregels voorgesteld om gestandaardiseerde regels te verwijderen, wat het aantonen van niet-naleving voor handhavingsinstanties moeilijk maakt. Hierbij zijn eerder al problemen geweest, waarbij slecht leesbare etiketten voorkwamen zonder de mogelijkheid voor het afdwingen van verbeteringen. Ook is er meer onzekerheid voor het bedrijfsleven, omdat het onduidelijk kan zijn of er voldaan is aan de beschreven eisen. Verder doet het verwijderen mogelijk afbreuk aan het gelijke speelveld op de interne markt, gezien de interpretatie van de leesbaarheid kan verschillen per marktdeelnemer, waardoor nieuwe belemmeringen kunnen ontstaan. Het kabinet stelt daarom voor om in plaats van de eisen volledig te verwijderen deze te verlichten, door onder andere kleinere lettergroottes en contrasterende kleuren toe te staan.

Het kabinet heeft begrip voor het verminderen van eisen voor reclames en online-verkoop, maar ten aanzien van het voorstel bestaan zorgen. Voorgesteld wordt om de eisen te beperken tot verkoop aan het algemeen publiek. Het is echter zeer lastig te waarborgen dat reclames en online verkooppunten bestemd voor professionals niet het algemeen publiek bereiken. Hiermee krijgt de professionele markt mogelijk ook een hogere regeldruk vanwege de noodzaak om aan te tonen aan wie producten aangeboden worden, door bijvoorbeeld klantenbestanden aan te bieden. Ook is afbreuk aan het gelijke speelveld op de interne markt mogelijk, vanwege verschillen in kennisniveau over klanttypes bij handhavingsautoriteiten met daarbij verspreiding van reclames en online verkoop over de grens. Verder blijft het van belang dat consumenten bij reclames voor gevaarlijke stoffen en mengsels geïnformeerd worden over de gevaarseigenschappen, om voor de aanschaf een weloverwogen keuze te kunnen maken. Met enkel de voorgestelde waarschuwingszin is dit onvoldoende gewaarborgd en ontbreekt duidelijke gevarencommunicatie.

Tot slot vindt het kabinet het vereenvoudigen van etiketteringseisen voor tankstations en de verlengde overgangstermijn voor het toepassen van de nieuwe bepalingen wenselijk voor de CLP-verordening. Het verwijderen van lastige eisen voor tankstations en het bieden van voldoende tijd voor aanpassingen zal resulteren in een verminderde regeldruk voor het bedrijfsleven. Tegelijkertijd blijft de bescherming van mens en milieu hierbij gewaarborgd.

Het kabinet waardeert dat de Commissie aandacht heeft voor de concurrentiepositie van de cosmetische industrie en erkent dat sommige aspecten van de Cosmeticaverordening verduidelijking behoeven. Over deze punten zijn binnen de EU geruime tijd gesprekken gaande tussen lidstaten, industrie en de Commissie. De Cosmeticaverordening wordt op dit moment geëvalueerd, met als doel input te verzamelen voor een bredere herziening. Het kabinet betreurt daarom dat de Commissie een voorstel heeft gelanceerd dat dit lopende proces doorkruist.

Wat betreft het voorstel tot wijziging van de Cosmeticaverordening, ziet het kabinet zowel positieve als negatieve aspecten. Het kabinet verwelkomt de verduidelijking van de toelatingsprocedure voor kleurstoffen, conserveermiddelen en UV-filters. Een transparante toelatingsprocedure bevordert innovatie en maakt het mogelijk om meerdere veilige alternatieven op de markt te brengen. Duidelijkheid over deze procedure draagt bij aan rechtszekerheid voor marktdeelnemers.

Ook steunt het kabinet het schrappen van diverse administratieve verplichtingen, zoals de meldplicht voor cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, het opstellen van rapportages van toezichtactiviteiten en het loslaten van de *glossary of common ingredient names*. Hierdoor wordt het voor de industrie mogelijk om bij de etikettering van cosmetische producten gebruik te maken van internationaal erkende naamgevingssystemen.

Het kabinet is overwegend positief over de verduidelijking van de derogatiemogelijkheid van het CMR-verbod. Stoffen met een officiële CMR-classificatie onder de CLP-verordening zijn in principe verboden in cosmetica, maar er bestaat een mogelijkheid tot afwijking. Tot op heden is hier nooit succesvol gebruik van gemaakt, mede door onduidelijkheid over de beoordelingscriteria. Een van de bestaande voorwaarden is dat er geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn. Het voorstel legt voor het eerst in de Verordening zelf vast welke criteria worden gebruikt om te beoordelen of sprake is van een geschikt alternatief. Het kabinet waardeert dat de Commissie duidelijkheid probeert te scheppen over de invulling van dit criterium, maar vreest dat met de voorgestelde benadering te snel kan worden geconcludeerd dat er geen geschikt alternatief beschikbaar is. Dit zou ertoe kunnen leiden dat uitzonderingen te makkelijk worden toegekend, wat afbreuk doet aan het beschermingsniveau. Bovenal is het onwenselijk dat deze uitwerking plaatsvindt in een rigide juridisch kader. De inzet van het kabinet is dat de criteria worden opgenomen in een meer dynamisch document, zoals een richtsnoer, dat zich eenvoudiger laat aanpassen wanneer criteria in de praktijk onwerkbaar blijken. Dit komt

de innovatie en de concurrentiepositie van de industrie ten goede. Een geschikt document hiervoor is het reeds beschikbare "*CMR exemption procedure February 2020*".⁹

Het kabinet staat kritisch tegenover de voorgestelde beperking van de reikwijdte van het CMR-verbod. Het kabinet maakt zich zorgen over het gebruik van CMR-stoffen in cosmetica die oraal kunnen worden ingenomen of ingeademd, zoals losse poeders of sprays. Het kabinet zal zich ervoor inzetten dat het huidige CMR-verbod onverminderd van toepassing blijft, wanneer een stof is geclassificeerd als CMR op grond van inademing of ingestie en wordt gebruikt in producten die oraal ingenomen of ingeademd kunnen worden. Voorts is het kabinet kritisch op het voorstel om natuurlijke complexe stoffen (NCS) uit te zonderen van het CMR-verbod. Er is geen reden om synthetische mengsels anders te beoordelen dan natuurlijke stoffen: beide kunnen risico's voor de volksgezondheid met zich meebrengen. Ook lijkt dit voorstel prematuur: op grond van de CLP-verordening is de Commissie verplicht uiterlijk 11 december 2029 een wetenschappelijk rapport uit te brengen dat duidelijkheid verschaft over het beoordelen van NCS. Het kabinet zal uitdragen dat de uitkomst van dit rapport moet worden afgewacht alvorens een besluit te nemen.

Het kabinet is tegen de voorgestelde uitbreiding van de overgangstermijnen. Dit betekent een aanzienlijke verlenging ten opzichte van het huidige systeem wat het kabinet zorgen baart. Toestaan dat producten met gevaarlijke stoffen zo lang beschikbaar blijven, verhoogt de blootstelling van consumenten en werknemers aan CMR-stoffen en is daarmee zorgwekkend vanuit het oogpunt van volksgezondheid en daarmee tegenstrijdig met het *Europe's Beating Cancer Plan*.¹⁰ Het kabinet is erop tegen dat de huidige termijnen worden verruimd en zal zich ervoor inzetten dat deze ongewijzigd blijven.

In het algemeen verwelkomt het kabinet het voorstel tot wijziging van de Meststoffenverordening om de administratieve lasten voor fabrikanten en autoriteiten te verminderen en de aansluiting met regelgeving vanuit REACH te bevorderen. Het kabinet verwelkomt het voorstel om de informatie-doorgifte tussen de partijen digitaal te verplichten, maar wil graag ook uitzonderingen in gevallen dat dit in de praktijk niet mogelijk blijkt te zijn, bijvoorbeeld door problemen in ICT-systemen. Eveneens kan het kabinet instemmen met het voorstel om de ontvlechting Clausule uit de Meststoffenverordening te verwijderen.

Met betrekking tot het voorstel voor aanpassing van de algemene criteria voor veiligheid en werkzaamheid voor de beoordeling van micro-organismen voor opname in de CMC 7-lijst, merkt het kabinet enkele bezwaren op. Het kabinet steunt het vaststellen van een lijst met criteria voor de vaststelling van de veiligheid en werkzaamheid van de micro-organismen, maar staat zeer kritisch tegenover het opstellen van een methodologie waarbij fabrikanten en aangewezen keuringsinstanties de beoordeling en overeenstemming met deze criteria kunnen vaststellen. Het is van essentieel belang dat de beoordeling van de veiligheid en

⁹ "Practical guidelines on the procedural steps to enforce the ban or possible exemptions to the ban of CMR substances in cosmetic products (February 2020)" Online beschikbaar via: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/39989>.

¹⁰ European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety. *Europe's beating cancer plan*, 2023, online beschikbaar via: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/305295>

werkzaamheid van de micro-organismen met onafhankelijke en wetenschappelijke expertise wordt gedaan. Door dit over te laten aan fabrikanten raken belangen verstrengeld. Voor de aangewezen keuringsinstanties geldt dat ze bevoegd en gekwalificeerd zijn om toezicht te houden op de naleving van de Meststoffenverordening, maar niet zijn uitgerust met expertise om de veiligheids- en werkzaamheidsbeoordeling van de micro-organismen te doen. Het kabinet zal zich er tijdens de onderhandelingen voor inzetten dat het voorstel op dit onderdeel wordt aangepast. Hierbij zal het kabinet er oog voor houden dat dit niet tot extra administratieve lasten en regeldruk voor ondernemers zal leiden.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Naar verwachting zullen meerdere lidstaten bezwaren uiten bij verschillende onderdelen binnen deze voorstellen, gezien de mogelijke gevolgen voor de volksgezondheid en een veilige leefomgeving. Voor zowel de CLP-verordening als de Cosmeticaverordening zijn er al zorgen geuit door meerdere lidstaten tijdens de afgelopen vergaderingen voor competente autoriteiten aan de hand van de informatie uit de *Reality Check Workshop*. De zorgen gingen hoofdzakelijk over het ongenoegen over het proces en over de legale onzekerheid. Voor de CLP-verordening hebben meerdere lidstaten commentaar op het verwijderen van de tijdlijn voor het aanpassen van het etiket en het ontbreken van duidelijkheid rondom de eisen voor reclames. Ook worden zorgen geuit over minder effectieve gevarencommunicatie die wijzigingen rondom de etiketteringsopmaakregels met zich mee zullen brengen. Voor de Cosmeticaverordening uiten lidstaten zorgen over de lange overgangstermijnen voor het CMR-verbod en de risico's van inhalatieblootstelling. Ook over de behandeling van NCS zijn kritische geluiden te horen. Op basis van de eerste ronde schriftelijk commentaar is ook duidelijk geworden dat meerdere lidstaten nog veel opmerkingen en vragen bij het voorstel hebben. De positie van het Europees Parlement is nog niet bekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegeedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken.

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief voor beide voorstellen. De voorstellen zijn gebaseerd op artikel 114 van het VWEU. Artikel 114 VWEU geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Het kabinet kan zich vinden in deze grondslag. Op het terrein van de interne markt is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, lid 2, sub a, VWEU).

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel).

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit van het “*stop-the-clock*” voorstel is positief. Het voorstel heeft tot doel om rechtszekerheid te bieden aan de bedrijven en om aldus te voorkomen dat de verschillende verplichtingen die door die wijziging alsook door de huidige voorgestelde wijzigingen op verschillende data van toepassing worden. Dit wordt gedaan door de termijnen voor toepassing van de verschillende verplichtingen ingevoerd via Verordening 2024/2865 uit te stellen. Het stroomlijnen van deze verplichtingen en hun inwerkingtreding kan alleen gegarandeerd worden door het aanpassen van de regelgeving, welke op EU-niveau is vastgesteld. Dit kan niet door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Het aanpassen van de overgangstermijnen zal alle betrokkenen voldoende tijd bieden om aan de (mogelijk gewijzigde) verplichtingen te voldoen, waardoor inzet en investeringen op een doordachte en gegronde manier uitgevoerd kunnen worden. Om die reden is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd. Bovendien kan een wijziging van bestaande EU-wetgeving enkel op het niveau van de EU geschieden.

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit van het voorstel tot wijziging van de CLP-verordening, Cosmeticaverordening en Meststoffenverordening is positief. Het voorstel heeft tot doel het concurrentievermogen van de EU te versterken door ondernemen in de EU eenvoudiger en sneller te maken, de interne markt te versterken en regeldruk te verminderen. In het voorstel worden daartoe de eisen rondom en procedures ten aanzien van chemische producten vereenvoudigd. Door een gecoördineerde Europese aanpak kan gegarandeerd worden dat een vereenvoudiging van de eisen en procedures op gelijke wijze van toepassing wordt voor alle lidstaten van de Europese Unie. Hierdoor worden belemmeringen op de interne markt voor chemische producten weggenomen, waardoor ondernemen in de EU eenvoudiger wordt en de Europese interne markt versterkt kan worden. Daarnaast blijft het gelijke speelveld van de Europese interne markt gewaarborgd. Dit kan onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, waardoor een EU-aanpak gewenst is. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd. Bovendien kan een wijziging van bestaande EU-wetgeving enkel op het niveau van de EU geschieden.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel).

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van het *"stop-the-clock"* voorstel is positief. Het voorstel heeft tot doel de termijnen voor toepassing van de verschillende verplichtingen ingevoerd via Verordening 2024/2865 uit te stellen om rechtszekerheid te bieden aan de bedrijven en om aldus te voorkomen dat de verschillende verplichtingen die door die wijziging alsook door de huidige voorgestelde wijzigingen op verschillende data van toepassing worden. Het voorgestelde optreden is wel geschikt om de doelstelling te bereiken, omdat door het aanpassen van de overgangstermijnen alle betrokkenen voldoende tijd hebben om aan de verplichtingen te voldoen, waardoor inzet en investeringen op een doordachte en gegronde manier uitgevoerd kunnen worden wat rechtszekerheid biedt. Verder zal door het aanpassen van de overgangstermijnen de inwerkingtreding ook gelijkgetrokken worden. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat er binnen dit voorstel alleen wijzigingen worden voorgesteld voor de overgangstermijnen. Wijzigingen aan de inhoud van de CLP-herziening komen niet voor, wijzigingen in van deze vorm zouden volgens het kabinet verder gaan dan noodzakelijk voor het doel van het voorstel.

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van het voorstel tot wijziging van de CLP-verordening, Cosmeticaverordening en Meststoffenverordening is positief met kanttekeningen. Het voorstel heeft tot doel het concurrentievermogen van de EU te versterken door ondernemen in de EU eenvoudiger en sneller te maken, de interne markt te versterken en regeldruk te verminderen. Het voorgestelde optreden is wel geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat er regeldruk zal wegvallen voor ondernemers in de EU door onder andere de wijzigingen rondom de uitzonderingen voor kleine verpakkingen en de uitzonderingen voor tankstations bij de CLP-verordening, de toelatingsprocedure voor kleurstoffen, conserveermiddelen en UV-filters, het schrappen van administratieve verplichtingen en het toelaten van internationale naamgeving in de Cosmeticaverordening, en het vervallen van de vereiste afzonderlijke gedelegeerde handeling per bestanddelencategorie van de Meststoffenverordening. Deze wijzigingen zullen verplichte handelingen voor ondernemers vereenvoudigen. Bovendien gaat het voorgestelde optreden merendeels niet verder dan noodzakelijk, omdat het merendeels verplichte handelingen vereenvoudigt, zonder dat de kern van de verplichtingen worden aangetast. Daarbij hebben de desbetreffende handelingen geen grote toegevoegde waarde voor de bescherming van de volksgezondheid en het milieu. Hierdoor gaat het behalen van het doel (verminderde regeldruk) niet ten koste van de doeltreffendheid van de CLP-verordening, Cosmeticaverordening en Meststoffenverordening.

Het kabinet heeft echter ook twee kanttekeningen bij het voorstel. De eerste kanttekening betreft het verlengen van de termijnen van de mogelijkheid voor het op de markt brengen van producten met daarin een

CMR-stof. Het doel dat wordt nagestreefd met deze wijziging, het versterken van het concurrentievermogen van de EU en het verminderen van de regeldruk, staat niet in verhouding met de negatieve invloed van de wijziging op de bescherming van de volksgezondheid. De Commissie zelf benoemt ook het belang van deze balans in bereiken van de specifieke doelstellingen en het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Het gebruik van CMR-stoffen in producten vormt een risico voor de volksgezondheid. Het is daarom wenselijk deze producten zo spoedig mogelijk van de markt te weren en voor cosmetica geen onnodige overgangstermijn in te voeren. Het voorgestelde optreden gaat op dat punt dus, naar het oordeel van het kabinet, verder dan noodzakelijk om het doel van het voorstel te bereiken. Een minder vergaand alternatief is mogelijk: bijvoorbeeld om de inwerkingtredingsdatum gelijk te stellen aan de datum van toepassing van de CLP-classificatie, in plaats van dat wordt gerekend vanaf de datum van inwerkingtreding.

De tweede kanttekening betreft wijzigingen voor de CLP-verordening, waar gestandaardiseerde eisen worden verwijderd. Dit betreft het verwijderen van de termijn voor het aanpassen van het etiket en de etiketteringsopmaakregels. Een ander, minder ingrijpend, alternatief voor het verwijderen, wat onzekerheid voor belanghebbende zoals de handhavingsautoriteiten en het bedrijfsleven met zich meebrengt, is het vereenvoudigen van de eisen. Dit kan onder andere door de termijn te verlengen en bij de etiketteringsopmaakregels kleinere lettergroottes toe te staan. Deze alternatieven kunnen ook het doel bereiken met minder negatieve gevolgen voor de gevarencommunicatie en zijn door betrokkenen van verschillende belanghebbende partijen als aanvaardbaar aangegeven. Het voorgestelde optreden gaat op deze punten, naar het oordeel van het kabinet, verder dan noodzakelijk om het doel van het voorstel te bereiken.

Als tegemoet wordt gekomen aan de zorgen van het kabinet ten aanzien van deze twee kanttekeningen, is het mogelijk om zowel de doelen van versterking van het concurrentievermogen van de EU en het verminderen van de regeldruk, alsook de bescherming van de volksgezondheid en het milieu te waarborgen.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

Dit initiatief brengt geen extra kosten voor de EU-begroting met zich mee voor de CLP- en Cosmeticaverordening. De nieuwe bevoegdheid onder de Meststoffenverordening (2019/1009), die voorziet in een beoordeling van micro-organismen door fabrikanten en aangemelde instanties, zal de Commissie budget besparen dat, onder de bestaande bevoegdheid, besteed zou moeten worden aan een studie ter ondersteuning van de Commissie bij de beoordeling van dergelijke micro-organismen. Bovendien zal het afschaffen van de verplichting om een verklarende woordenlijst met gemeenschappelijke ingrediëntnamen

vast te stellen via een besluit van de Commissie, de Commissie personele middelen vrijmaken voor andere beleidstaken, zonder dat hiervoor extra budget nodig is.

Het kabinet is van mening dat de eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of medeoverheden

Er worden geen substantiële financiële consequenties voorzien voor de rijksoverheid en/of medeoverheden. Voor de handhavinginstanties is een verhoogde last, met daarbij financiële consequenties mogelijk. Onder 7 zal hier verder op ingegaan worden.

(Eventuele) budgettaire consequenties worden ingepast op de begroting van het (de) beleidsverantwoordelijke departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Het voorstel beoogt een vermindering van regeldruk voor het bedrijfsleven door een vereenvoudiging van eisen en procedures voor chemische producten. Voor enkele van de voorstellen wordt een (tijdelijke) verzwaring van financiële consequenties en/of regeldruk voor het bedrijfsleven gezien, namelijk bij het vervangen van een telefoonnummer door een digitaal contact op het etiket en bij de aansluiting van meststoffen op de registratieverplichtingen vanuit REACH. Het totale voorstel zal echter leiden tot een vermindering van eisen en procedures, wat naar verwachting zal zorgen voor minder regeldruk en financiële kosten voor het bedrijfsleven.

Voor de burger zullen er naar verwachting beperkte (financiële) gevolgen zijn. De voorgestelde wijzigingen rondom de gevarencommunicatie zullen meer verantwoordelijkheid bij de burger neerleggen. Daarnaast zullen de voorgestelde wijzigingen voor de Cosmeticaverordening mogelijk effect hebben op de (zorg)kosten.

Het kabinet onderstreept het belang van regeldrukvermindering als een topprioriteit, zoals neergelegd in het Actieprogramma Minder Druk Met Regels.¹¹ Het ontbreken van een volledige impact assessment bij dit voorstel is echter onwenselijk, temeer omdat dit de inschatting van de regeldrukeffecten bemoeilijkt. Het kabinet is van mening dat voorstellen met (mogelijke) regeldruk gevolgen altijd vergezeld moeten gaan met een impact assessment.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

¹¹ Kamerbrief over actieprogramma Minder Druk Met Regels, 9 december 2024, online beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2024/12/09/kamerbrief-actieprogramma-minder-druk-met-regels>

Regeldruk is één van de uitdagingen waar de chemische industrie mee kampt. Het streven van de Omnibusvoorstel is dan ook om de regeldruk te reduceren, in lijn met het eerder gepubliceerde rapport "*The Future of European Competitiveness*" van de Commissie.¹² Dit beoogt het voorstel voor Omnibus VI, door regelgeving te verminderen, te versimpelen en flexibeler te maken. Het kabinet ondersteunt het reduceren en versimpelen van regels, zodat de regeldruk verlaagd kan worden, nalevingskosten van het bedrijfsleven in de EU worden verlicht en het concurrentievermogen van de EU wordt vergroot. Het voorstel beoogt hiermee de concurrentiepositie van de EU-industrie te versterken, iets waar het kabinet voor pleit. De geopolitieke aspecten van het voorstel zijn naar verwachting beperkt.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Er zijn geen nieuwe bepalingen opgenomen over handhaving en sanctionering. Wel is het mogelijk dat de wijzigingen ervoor zorgen dat nieuwe of aangepaste artikelen opgenomen en/of verwijderd moeten worden in nationale wetgeving, zoals onder Artikel 9.3a.3 van Wet milieubeheer voor de CLP-verordening. Het voorstel heeft daarmee beperkte gevolgen voor de nationale regelgeving. Er zijn geen gevolgen voor decentrale regelgeving.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Voor wat betreft de CLP-verordening en de Cosmeticaverordening voorziet het voorstel niet in nieuwe of ingrijpend gewijzigde bevoegdheden voor de Commissie.

De bevoegdheden van de Commissie onder de Meststoffenverordening worden door het voorstel echter wel gewijzigd. Allereerst wordt in artikel 3, lid 9, sub a, van het voorstel de bestaande bevoegdheid tot het vaststellen van gedelegeerde handelingen in artikel 42, vierde lid uitgebreid. Voorheen mocht de Commissie uitsluitend gedelegeerde handelingen aannemen om nieuwe micro-organismen, stammen of verwerkingsmethoden toe te voegen aan bijlage II, en alleen wanneer was aangetoond dat die voldeden aan vooraf vastgestelde criteria.

In de nieuwe formulering vervalt deze beperking: het woord "*only*" wordt geschrapt, waardoor de Commissie meer ruimte krijgt om gedelegeerde handelingen vast te stellen, ook buiten die strikt omschreven gevallen. Het toekennen van deze bevoegdheden is wel mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wel wenselijk, omdat het niet noodzakelijk is om hiermee de basishandeling te belasten. Delegatie i.p.v. uitvoering ligt hier voor de hand

¹² The future of European competitiveness: Report by Mario Draghi. September 2024, online beschikbaar via: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en

omdat het een aanvulling op de basishandeling betreft. Het kabinet acht deze bevoegdheid wel voldoende afgebakend.

Daarnaast wordt in artikel 3, lid 9, sub b, van het voorstel met de toevoeging van een nieuw lid 4a aan artikel 42 een geheel nieuwe delegatiebevoegdheid geïntroduceerd. De Commissie mag voortaan niet alleen beoordelen of bepaalde micro-organismen voldoen aan bestaande toelatingscriteria, maar krijgt ook de bevoegdheid om zelf nieuwe beoordelingscriteria en een methodologie vast te stellen voor organismen die nog niet in bijlage II zijn opgenomen. Als via deze door de Commissie vastgestelde methodologie wordt aangetoond dat een organisme aan de nieuwe criteria voldoet, kan het worden toegelaten als bestanddeel in EU-meststoffen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet-essentiële onderdelen van de basishandeling (Meststoffenverordening) betreft. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend. Wel is het kabinet kritisch over het voorstel zoals aangegeven in de toelichting, om de methodologie voor toelating van micro-organismen door fabrikanten en keuringsinstanties uit te laten voeren en zet zich in dat het voorstel op dit onderdeel wordt aangepast. Tot slot vervalt artikel 43 van de Meststoffenverordening, waarin was vastgelegd dat de Commissie bij het wijzigen van bijlage II per bestanddelencategorie een afzonderlijke gedelegeerde handeling moest vaststellen. Deze zogenaamde "*unbundling clause*" maakte het proces omslachtig, zeker wanneer meerdere categorieën moesten worden aangepast. Het schrappen van deze verplichting geeft de Commissie meer procedurele flexibiliteit: zij kan voortaan in één gedelegeerde handeling meerdere wijzigingen aanbrengen binnen bijlage II. In combinatie zorgen deze wijzigingen ervoor dat de Commissie zowel inhoudelijk als procedureel meer ruimte krijgt om het regelgevend kader voor EU-meststoffen aan te passen en te actualiseren.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde verordeningen treden in werking op de twintigste dag na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie. Het "stop-the-clock" voorstel bevat geen datum van toepassing, gezien hierin alleen termijnen aangepast worden. De toepassing van de bepalingen uit het voorstel tot wijziging van de CLP-verordening, Cosmeticaverordening en Meststoffenverordening vindt gefaseerd plaats. De wijzigingen van de CLP-verordening zijn deels van toepassing vanaf 1 januari 2028 (onderdelen (5) tot en met (8)) en deels vanaf 36 maanden na de inwerkingtreding van de verordening. De wijzigingen van de Cosmeticaverordening zijn van toepassing vanaf de datum van inwerkingtreding. De wijzigingen van de Meststoffenverordening zijn van toepassing 24 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding. Verschillende elementen van bijlage I treden gefaseerd in werking. Onderdeel (4) t/m (7), is van toepassing vanaf 1 juli 2026, onderdeel (1) (2) en (9) zijn van toepassing vanaf 1 januari 2028, en onderdeel (3) en (8) van zijn van toepassing vanaf 36 maanden na de inwerkingtreding van de verordening. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de haalbaarheid voor

Nederland van de inwerkingtreding is positief, deze verordeningen zullen rechtstreeks toepasselijk zijn vanaf de datum van inwerkingtreding.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

De Commissie heeft in de voorstellen nog niet voorzien in bepalingen met betrekking tot evaluatie. De voorgestelde wijzigingen in de Meststoffenverordening in artikel 42 paragraaf 4 en paragraaf 4a, betreffen een uitbreiding van de gedelegeerde bevoegdheden van de Commissie. Het kabinet acht het van belang deze uitgebreide bevoegdheden te evalueren en zal zich hiervoor inzetten, bijvoorbeeld d.m.v. een aanpassing van artikel 44, waarin een evaluatie van deze twee bevoegdheden plaatsvindt over 5 jaar na inwerkingtreding van dit voorstel.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Een aantal van de voorstellen voor de CLP-verordening zal leiden tot een zwaardere last voor de handhavingsinstanties (NVWA en ILT). Het gaat hierbij voornamelijk om de verwijdering van de termijn voor het aanpassen van het etiket en het verwijderen van etiketterings-opmaakregels. Met de voorgestelde wijzigingen zullen er geen gestandaardiseerde eisen meer zijn, waardoor er een bewijslast komt te liggen op de handhavingsinstanties om overtredingen en/of niet-naleving te bewijzen. Verder zal ook het aanpassen van de reikwijdte voor reclames en online-verkoop eisen naar het algemeen publiek een verhoogde inspectie last opleveren, gezien hiervoor klantenbestanden opgevraagd en gecontroleerd moeten worden. Ook is meer afstemming en samenwerking tussen handhavingsautoriteiten van lidstaten nodig, gezien de overtreding (reclame/online-verkoopaanbod) binnen een andere lidstaat kan plaatsvinden dan in de lidstaat waar het bedrijf is gevestigd.

Voor de Cosmeticaverordening uit de NVWA zorgen over de voorgestelde wijzigingen met betrekking tot stoffen van natuurlijke oorsprong (NCS). Deze hebben deels te maken met de beperkte analytische mogelijkheden om de herkomst van een stof vast te stellen, maar ook met de uitvoerbaarheid. Het motiveren van een bestuurlijke boete wordt bemoeilijkt wanneer een synthetisch ingrediënt formeel beboet kan worden, terwijl een natuurlijk ingrediënt met een vergelijkbaar risicoprofiel van het verbod wordt uitgezonderd. Toezichthouders kunnen gedurende de overgangstermijn twee jaar niet optreden tegen cosmetische producten die CMR-stoffen bevatten, terwijl diezelfde stoffen in andere consumentenproducten verboden zijn. Deze langdurige overgangsregeling brengt niet alleen onaanvaardbare risico's voor de volksgezondheid met zich mee, maar belemmert ook effectieve handhaving. Verder heeft vervallen van de rapportageverplichting

voor toezichtactiviteiten weinig meerwaarde. De winst daarvan is zeer beperkt, aangezien de onderliggende gegevens reeds worden verzameld in het kader van andere rapportageverplichtingen.

De voorgestelde wijzigingen in de Meststoffenverordening lijken niet te leiden tot zwaardere lasten voor de uitvoerings- en handhavingsinstanties (NVWA en RVO). De voorgestelde wijzigingen brengen enerzijds meer eenduidigheid in invulling en toepassing van regelgeving met zich mee (digitalisering, aansluiting bij REACH). Anderzijds hebben enkele voorgestelde wijzigingen geen implicatie voor (de wijze waarop) de uitvoerings- en handhavingsinstanties uitvoering geven aan hun taken (ontvlechtingssclausule verwijderen, beoordeling micro-organismen, opname andere stoffen in CMC 10). Met betrekking tot het voornemen van de Commissie om voor het beoordelen van de werkzaamheid en veiligheid van micro-organismen in biostimulanten algemene criteria te gaan hanteren in plaats van een risicobeoordeling per biostimulant merkt het kabinet op dat deze verruiming niet ten koste mag gaan van de betrouwbaarheid van de door fabrikanten geclaimde werking van biostimulanten.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De versterkte concurrentiekracht van de EU kan gepaard gaan met een grotere concurrentie voor ondernemers uit derde landen in het algemeen die op de EU interne markt willen ondernemen. Het voorgestelde vereiste voor een digitaal contact kan voor een aantal ontwikkelingslanden ook hogere administratieve lasten met zich mee kunnen dragen, omdat hier software systemen of applicaties voor nodig kunnen zijn. Er zijn geen verdere implicaties voor ontwikkelingslanden anders dan de genoemde consequenties voor derde landen in het algemeen zoals aangegeven onder onderdeel 5d voorzien.