

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1966**2020/EES/29/16****frá 27. nóvember 2019****um breytingu og leiðréttingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 15. gr. og fjórðu undirgrein 2. mgr. 15. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ er kveðið á um samræmda flokkun efna sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni) á grundvelli vísindalegs mats áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu. Efnin eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1A, efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1B eða efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í 2. undirflokk með hliðsjón af umfangi vísbendinga um eiginleika þeirra sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-eiginleikar).
- 2) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er kveðið á um að bannað er að nota í snyrtivörur efni sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk skv. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CMR-efni). Þó má nota efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhrif á æxlun í snyrtivörur ef skilyrðin, sem mælt er fyrir í öðrum málslíð 1. mgr. 15. gr. eða í annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, eru uppfyllt.
- 3) Til að koma í framkvæmd á samræmdan hátt á innri markaðnum banni við efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun, til að tryggja réttarvissu, einkum fyrir rekstraraðila og lögbær landsyfirvöld og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna ætti að færa öll efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, þar sem við á, fella þau brott úr skránum yfir efni sem sæta takmörkunum og yfir leyfð efni í III. og V. viðauka við þá reglugerð. Ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í öðrum málslíð 1. mgr. 15. gr. eða annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, eru uppfyllt ætti að breyta skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða leyfð efni í III. og V. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.
- 4) Öll efni sem voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 1. desember 2018, þegar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 ⁽³⁾ tók gildi, áttu að falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/831 ⁽⁴⁾. Þessi reglugerð nær yfir efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 ⁽⁵⁾, sem kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 28.11.2019, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 36/2020 frá 20. mars 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 frá 4. maí 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum (Stjtið. ESB L 116, 5.5.2017, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/831 frá 22. maí 2019 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (Stjtið. ESB L 137, 23.5.2019, bls. 29).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 frá 4. október 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum og um leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 (Stjtið. ESB L 251, 5.10.2018, bls. 1).

- 5) Að því er varðar efnið 2-hýdroxýbensósýru, með heitið salísýlsýra í alþjóðlega nafnakerfinu fyrir innihaldsefni snyrtivara (INCI-heiti), sem hefur verið flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun í 2. undirflokki, var lögð fram beiðni um beitingu annars málsliðar 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 og það hefur verið staðfest að skilyrðið, sem kveðið er á um í því ákvæði, sé uppfyllt.
- 6) Salísýlsýra og sölt hennar eru sem stendur skráð í færslu 3 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem rotvarnarefni sem eru leyfð í snyrtivörum í styrk sem nemur allt að 0,5% (sýra).
- 7) Salísýlsýra er einnig skráð í færslu 98 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem efni sem sætir takmörkunum og er einungis leyft, þegar það er notað í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni, í hárvörur sem á að skola burt eftir notkun í styrk sem nemur allt að 3,0% og í aðrar vörur í styrk sem nemur allt að 2,0%.
- 8) Í samræmi við annan málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 má nota efni, sem er flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun í 2. undirflokki, í snyrtivörur ef vísindanefndin um öryggi neytenda hefur metið efnið og úrskurðað að það sé öruggt til notkunar í slíkar vörur.
- 9) Vísindanefndin um öryggi neytenda gaf út vísindalegt álit um salísýlsýru ⁽⁶⁾ 21. desember 2018 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli fyrirbyggjandi gagna, að efnið sé öruggt fyrir neytendur þegar það er notað sem rotvarnarefni í snyrtivörur í styrk sem nemur allt að 0,5% (sýra) með tilliti til nógildandi takmarkana. Álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda á hvorki við um vörur til munnhirðu né údanlegar vörur sem gætu leitt til váhrifa á lungu neytenda við innöndun.
- 10) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að salísýlsýra sé örugg, þegar hún er notuð í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni, í hárvörur sem á að skola burt eftir notkun í styrk sem nemur allt að 3,0% og í aðrar vörur í styrk sem nemur allt að 2,0% með tilliti til nógildandi takmarkana, að undanskildu húðkrempi, augnskugga, augnháralit, augnlínupenna, varalit og lyktareyði með rúllu (e. *roll-on deodorant*). Álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda á hvorki við um vörur til munnhirðu né údanlegar vörur sem gætu leitt til váhrifa á lungu neytenda við innöndun.
- 11) Að lokum komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að salísýlsýra væri augnertandi og gæti valdið alvarlegum augnskaða og benti hún á að sérstakar prófanir stæðu sem stendur yfir til að meta hvort salísýlsýra hafi innkirtlatruflandi eiginleika og að á grundvelli niðurstaðna úr þessum prófunum þyrfti e.t.v. að veita og meta hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika salísýlsýru í snyrtivörum.
- 12) Í ljósi flokkunar á salísýlsýru sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun í 2. undirflokki og sem augnertandi efni sem getur valdið alvarlegum augnskaða og í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að leyfa efnið sem rotvarnarefni í snyrtivörur í styrk sem nemur allt að 0,5% (sýra), með tilliti til nógildandi takmörkunar, að undanskildum vörum til munnhirðu og notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegra notenda við innöndun. Einnig ætti að leyfa hana, þegar hún er notuð í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni, í hárvörur sem á að skola burt eftir notkun í styrk sem nemur allt að 3,0% og í aðrar vörur í styrk sem nemur allt að 2,0%, að undanskildu húðkrempi, augnskugga, augnháralit, augnlínupenna, varalit og lyktareyði með rúllu. Aldrei ætti að leyfa hana til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun. Með hliðsjón af niðurstöðu vísindanefndarinnar um öryggi neytenda um að salísýlsýra sé augnertandi ætti að breyta nógildandi takmörkunum og skilyrðum þar sem kveðið er á um að ekki skuli nota efnið í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára, að undanskildum hárfvottalegi, þannig að þau nái yfir allar vörur fyrir börn yngri en þriggja ára. Aðlaga ætti takmarkanirnar, sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, og skilyrðin, sem sett eru fram í V. viðauka við þá reglugerð, til samræmis við það.
- 13) Að því er varðar öll önnur efni en salísýlsýru, sem voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 með reglugerð (ESB) 2018/1480, hefur ekki verið lögð fram beiðni um undanþágu til notkunar í snyrtivörur. Engin þessara efna sæta sem stendur takmörkunum eða eru leyfð í III. eða V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Fjögur þessara efna eru sem stendur skráð í II. viðauka við þá reglugerð. Bæta ætti efnunum, sem eru ekki þegar skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, á skrána yfir þau efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í þeim viðauka.

⁽⁶⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda/1601/18, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

- 14) Efnið 8-hýdroxýkínólín; kínólín-8-ól, með INCI-heitið oxýkínólín, var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhrif á æxlun í undirflokki 1B með reglugerð (ESB) 2017/776 en sulfatform þess, efnið bis(8-hýdroxýkínólíníum)súlfat, með INCI-heitið oxýkínólínsúlfat, hefur ekki verið flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhrif á æxlun. Bæði efnin voru skráð í færslu 395 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 á þeim tímapunkti þegar flokkun oxýkínólíns sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhrif á æxlun tók gildi og voru þau bönnuð til notkunar í snyrtivörur nema að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í færslu 51 í III. viðauka við þá reglugerð. Þar eð oxýkínólín er flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhrif á æxlun hefði átt að fella það brott úr færslu 51 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Með reglugerð (ESB) 2019/831 var færsla 51 hins vegar fyrir mistök felld brott í heild sinni, þ.m.t. tilvísun í þá færslu í færslu 395 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Í því skyni að endurspegla með réttum hætti bannið við oxýkínólíni í snyrtivörum á grundvelli flokkunar þess sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhrif á æxlun ætti að setja færslu 51 aftur inn fyrir oxýkínólínsúlfat í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og aðlaga ætti færslu 395 í II. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.
- 15) Efninu metýlfenýlendíamíni, með INCI-heitið díamínótólúen, var bætt á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með reglugerð (ESB) 2019/831 sem færsla 1507. Sú færsla samsvarar hins vegar ekki tilteknu efni heldur hópi efna þar sem einungis 4-metýl-m-fenýlendíamín og 2-metýl-m-fenýlendíamín, blanda og hvarfmassi þessara tveggja efna hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Af þessum efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun eru 4-metýl-m-fenýlendíamín, 2-metýl-m-fenýlendíamín og blanda þessara tveggja efna þegar skráð sem færslur 364, 413 og 1144 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 en hvarfmassi 4-metýl-m-fenýlendíamíns og 2-metýl-m-fenýlendíamíns hefur ekki enn verið bannaður til notkunar í snyrtivörur. Því ætti að breyta færslu 1507 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 þannig að hún nái aðeins yfir þetta eina efni. Þar eð efnin 4-metýl-m-fenýlendíamín og 2-metýl-m-fenýlendíamín sem og blanda og hvarfmassi þessara efna, sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun, eru einnig hluti af víðtækari hópi efna sem sæta takmörkunum og eru skráð sem færsla 9 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 hefði átt að undanskilja samsvarandi færslur í II. viðauka, þ.m.t. færsla 1507 með áorðnum breytingum, frá færslu 9. Því ætti að aðlaga færslu 9 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 16) Enn fremur voru 19 efni eða hópar efna sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1179 ⁽⁷⁾, sem tók gildi 1. mars 2018, fyrir mistök ekki færð inn í reglugerð (ESB) 2019/831 þrátt fyrir þá staðreynd að engin beiðni hefur verið lögð fram um notkun þessara efna eða hópa efna í snyrtivörur. Engin þessara efna eða hópar efna sæta sem stendur takmörkunum eða eru leyfð í III. eða V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Sem stendur eru 18 af þessum efnum eða hópum efna ekki skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og því ætti að færa þau á skrána yfir þau efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í þeim II. viðauka. Eitt efnanna, þ.e. dínatríumoktabórat, vatnsfrítt, tilheyrir hópi efna sem þegar eru skráð sem færsla 1396 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og ætti að hafa það með í þeirri færslu. Því ætti að aðlaga færslu 1396 til samræmis við það.
- 17) Því ætti að breyta og leiðrétta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 18) Breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 1223/2009 byggjast á flokkun viðkomandi efna sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun með reglugerð (ESB) 2018/1480 og ættu því að koma til framkvæmda á sama degi og fyrrgreind flokkun.
- 19) Í því skyni að komast hjá ósamfelli og réttaróvissu fyrir rekstraraðila ætti leiðréttingin á villunni, sem er innleidd með reglugerð (ESB) 2019/831 að því er varðar efnið oxýkínólínsúlfat, að vera afturvirk frá gildistöku degi þeirrar reglugerðar.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1179 frá 19. júlí 2016 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjútíð. ESB L 195, 20.7.2016, bls. 11).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæði II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 eru leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. maí 2020.

Ákvæði a-liðar 1. liðar og b-liðar 2. liðar í II. viðauka koma til framkvæmda frá og með 11. júní 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

1) Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	Efnaheiti/INN
a	b	a	b
„1612	Fosmet (ISO),S-[(1,3-díoxó-1,3-díhýdró-2H-ísóindól-2-ýl)metýl]-O,O-dímetylfosfórdíþíóat, O,O-dímetyl-S-þalimídómetýlfosfórdíþíóat	„1612	Fosmet (ISO),S-[(1,3-díoxó-1,3-díhýdró-2H-ísóindól-2-ýl)metýl]- O,O-dímetylfosfórdíþíóat, O,O-dímetyl-S-þalimídómetýlfosfórdíþíóat
1613	Kalíumpermanganat	1613	Kalíumpermanganat
1614	2-bensýl-2-dímetylamínó-4'-morfólínóbútýrófenón	1614	2-bensýl-2-dímetylamínó-4'-morfólínóbútýrófenón
1615	Kvisalófóp-p-tefúryl (ISO), (+/-) tetrahýdrófurúfúryl-(R)-2-[4-(6-klórókínóxalín-2-ýloxý)fenýloxý]própiónat	1615	Kvisalófóp-p-tefúryl (ISO), (+/-) tetrahýdrófurúfúryl-(R)-2-[4-(6-klórókínóxalín-2- ýloxý)fenýloxý]própiónat
1616	Própíkónasól (ISO), (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-{{2-(2,4-díklórófenýl)-4-própýl-1,3-díoxólan-2-ýl}metýl}-1H-1,2,4-tríasól	1616	Própíkónasól (ISO), (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-{{2-(2,4-díklórófenýl)-4- própýl-1,3-díoxólan-2-ýl}metýl}-1H-1,2,4-tríasól
1617	Pínoxaden (ISO), 8-(2,6-díetyl-4-metylfenýl)-7-oxó-1,2,4,5-tetrahýdró-7H-pýrasól[1,2-d][1,4,5]oxadíasepín-9-ýl-2,2-dímetylprópanóat	1617	Pínoxaden (ISO), 8-(2,6-díetyl-4-metylfenýl)-7-oxó-1,2,4,5- tetrahýdró-7H-pýrasól[1,2-d][1,4,5]oxadíasepín-9-ýl-2,2- dímetylprópanóat
1618	Tetrametrín (ISO), (1,3-díoxó-1,3,4,5,6,7-hexahýdró-2H-ísóindól-2-ýl)metýl-2,2-dímetyl-3-(2- metylpróp-1-en-1-ýl)sýklóprópankarboxýlat	1618	Tetrametrín (ISO), (1,3-díoxó-1,3,4,5,6,7-hexahýdró-2H-ísóindól-2-ýl)metýl-2,2- dímetyl-3-(2-metylpróp-1-en-1-ýl)sýklóprópankarboxýlat
1619	(1,3,4,5,6,7-hexahýdró-1,3-díoxó-2H-ísóindól-2-ýl)metýl(1R-trans)-2,2-dímetyl-3- (2-metylpróp-1-enýl)sýklóprópankarboxýlat	1619	(1,3,4,5,6,7-hexahýdró-1,3-díoxó-2H-ísóindól-2-ýl)metýl(1R-trans)- 2,2-dímetyl-3-(2-metylpróp-1-enýl)sýklóprópankarboxýlat
1620	Spíródíklófen (ISO), 3-(2,4-díklórófenýl)-2-oxó-1-oxaspíró[4.5]dek-3-en-4-ýl-2,2-dímetylbútýrat	1620	Spíródíklófen (ISO), 3-(2,4-díklórófenýl)-2-oxó-1-oxaspíró[4.5]dek-3-en-4-ýl-2,2- dímetylbútýrat
1621	Hvarfmassi 1-[2-(2-amínóbútoxý)etoxý]bút-2-ýlamíns og 1-({[2-(2-amínóbútoxý)- etoxý]metýl}própoxy)bút-2-ýlamíns	1621	Hvarfmassi 1-[2-(2-amínóbútoxý)etoxý]bút-2-ýlamíns og 1-({[2-(2- amínóbútoxý)etoxý]metýl}própoxy)bút-2-ýlamíns
1622	1-vínýlimídasól	1622	1-vínýlimídasól
1623	Amísúlbróm (ISO),3-(3-brómó-6-flúoró-2-metylindól-1-ýlsúfónýl)-N,N-dímetyl- 1H-1,2,4-tríasól-1-súlfónamíð	1623	Amísúlbróm (ISO),3-(3-brómó-6-flúoró-2-metylindól-1-ýlsúfónýl)- N,N-dímetyl-1H-1,2,4-tríasól-1-súlfónamíð

2) Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

Í stað færslu 98 kemur eftirfarandi:

„98	Bensósýra, 2-hýdroxý- (*1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Hárvörur sem á að skola burt eftir notkun b) Aðrar vörur, að undanskildu húðkreymi, augnskugga, augnháralit, augnlínupenna, varalit og lyktareyði með rúllu	a) 3,0% b) 2,0%	Má ekki nota í efnablöndur fyrir börn yngri en 3 ára. Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun. Má ekki nota í vörur til munnhirðu. Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörunni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörunnar.	Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára (*2)
-----	----------------------------	----------------	---------	-----------	---	--------------------	---	---

(*1) Til notkunar sem rotvarnarefni, sjá nr. 3 í V. viðauka.

(*2) Einungis fyrir vörur sem gætu verið notaðar fyrir börn yngri en þriggja ára.“

3) Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

Í stað færslu 3 kemur eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„3	Salisýlsýra (*3) og sölt hennar	Salicylic acid Calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA- salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA- salicylate	69-72-7 824-35-1, 18917-89-0, 59866- 70-5, 54- 21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-		0,5% (sýra) 0,5% (sýra)	Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en 3 ára. Má ekki nota í vörur til munnhirðu. Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun. Má ekki nota í vörur fyrir börn yngri en þriggja ára, að undanskildum hárpvottalegi.	Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára (*4) Má ekki nota fyrir börn yngri en þriggja ára (*5)

(*3) Til annarrar notkunar en sem rotvarnarefni, sjá nr. 98 í III. viðauka.

(*4) Einungis fyrir vörur sem gætu verið notaðar fyrir börn yngri en þriggja ára

(*5) Einungis fyrir vörur sem gætu verið notaðar fyrir börn yngri en þriggja ára og sem eru í langvarandi snertingu við hörund.“

II. VIÐAUKI

1) Ákvæði II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 eru leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað færslu 395 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
„395	Hýdróxy-8-kínólín og sulfat þess, bis(8-hýdroxykínólíníum)-sulfat, að undanskilinni þeirri notkun á sulfati sem kveðið er á um í færslu 51 í III. viðauka	148-24-3 134-31-6	205-711-1 205-137-1“

b) Í stað færslu 1396 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1396	Bóröt, tetrabóröt, oktabóröt og bórsýrusölt og -esterar, þ.m.t.: Dínatríumoktabórat, vatnsfrítt [1] Dínatríumoktabóratetrahydrat [2] 2-amínóetanól, einester með bórsýru [3] 2-hýdroxyprópyllammóníumtvívetnisortóbórat [4] Kalíumbórat, bórsýrukalíumsalt [5] Tríoktyldódekyllbórat [6] Sinkbórat [7] Natríumbórat, vatnsfrítt dínatríumtetrabórat, bórsýra, natríumsalt [8] Tetrabórdínatríumheptaoxíð, hýdrat [9] Ortóbórsýra, natríumsalt [10] Dínatríumtetrabóratdekahýdrat, bóraxdekahýdrat [11] Dínatríumtetrabóratpentahýdrat, boraxpentahýdrat [12]	12008-41-2 [1] 12280-03-4 [2] 10377-81-8 [3] 68003-13-4 [4] 12712-38-8 [5] - [6] 1332-07-6 [7] 1330-43-4 [8] 12267-73-1 [9] 13840-56-7 [10] 1303-96-4 [11] 12179-04-3 [12]	234-541-0 [1] 234-541-0 [2] 233-829-3 [3] 268-109-8 [4] 603-184-6 [5] - [6] 215-566-6 [7] 215-540-4 [8] 235-541-3 [9] 237-560-2 [10] 215-540-4 [11] 215-540-4 [12]“

c) Í stað færslu 1507 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
„1507	Díamínótólúen, metýlfenýlendíamín, tæknileg vara – hvarfmassi [4-metýl-m-fenýlendíamíns og 2-metýl-m-fenýlendíamíns]	–	–“

d) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1624	Pírimíkarb (ISO), 2-dímetýlamínó-5,6-dímetýlpýrimidín-4-ýldímetýlkarbamat	23103-98-2	245-430-1
1625	1,2-díklóróprópan; própýlendíklóríð	78-87-5	201-152-2
1626	Dódekýlfenól, greinótt, [1] 2-dódekýlfenól, greinótt [2] 3-dódekýlfenól, greinótt [3] 4-dódekýlfenól, greinótt [4] Fenól, (tetraprópenýl) afleiður [5]	121158-58-5 [1] 1801269-80-6 [2] 1801269-77-1 [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	310-154-3 [1] - [2] - [3] 640-104-9 [4] 616-100-8 [5]
1627	Kúmatetralýl (ISO), 4-hýdroxý-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naftýl)kúmarín	5836-29-3	227-424-0
1628	Dífenakúm (ISO), 3-(3-bífenýl-4-ýl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftýl)-4-hýdroxýkúmarín	56073-07-5	259-978-4
1629	Bródífakúm (ISO), 4-hýdroxý-3-(3-(4'-brómó-4-bífenýl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftýl)kúmarín	56073-10-0	259-980-5
1630	Flókúmafen (ISO), hvarfmassi: cis-4-hýdroxý-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-tríflúorómetýlbensýloxý)fenýl)-1-naftýl)kúmaríns og trans-4-hýdroxý-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-tríflúorómetýlbensýloxý)fenýl)-1-naftýl)kúmaríns	90035-08-8	421-960-0
1631	Asetóklór (ISO), 2-klóró-N-(etoxýmetýl)-N-(2-etýl-6-metýlfenýl)asetamíð	34256-82-1	251-899-3

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1632	e-glerörtrefjar með dæmigerðri samsetningu	-	-
1633	Glerörtrefjar með dæmigerðri samsetningu	-	-
1634	Brómadiólón (ISO), 3-[3-(4'-brómóbífenýl-4-ýl)-3-hýdroxý-1-fenýlprópýl]-4-hýdroxý-2H-krómen-2-ón	28772-56-7	249-205-9
1635	Dífeþíalón (ISO), 3-[3-(4'-brómóbífenýl-4-ýl)-1,2,3,4-tetrahydronáftalen-1-ýl]-4-hýdroxý-2H-1-bensóþíópýran-2-ón	104653-34-1	600-594-7
1636	Perflúorónónan-1-sýra [1] og natríum- [2] og ammóníumsólt hennar [3]	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4 [3]	206-801-3 [1] - [2] - [3]
1637	Dísýklóhexýlþalat	84-61-7	201-545-9
1638	3,7-dímetylokta-2,6-díennítríl	5146-66-7	225-918-0
1639	Búpírímat (ISO), 5-bútýl-2-etýlamínó-6-metýlpýrimídín-4-ýldímetylsúlfamat	41483-43-6	255-391-2
1640	Tríflúmísól (ISO), (1E)-N-[4-klóró-2-(tríflúorómetýl)fenýl]-1-(1H-imídasól-1-ýl)-2-própoxyetanímín	68694-11-1	604-708-8
1641	<i>tert</i> -bútýlvetnisperoxíð	75-91-2	200-915-7 ⁶⁶

2) Ákvæði III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 eru leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað færslu 9 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunaraskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„9	Metýlfenýlendíamín, N-setnar afleiður og sólt þeirra (1), að undanskildum efninu undir tilvísunarnúmerum 9 a og 9 b í þessum viðauka og efnunum undir tilvísunarnúmerum 364, 413, 1144, 1310, 1313 og 1507 í II. viðauka.				Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		a) Til almennrar notkunar b) Notkun í atvinnuskyni Að því er varðar a- og b-lið: Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 5%, reiknaður sem óbundinn basi.	a) Prenta skal á merkimiðann: Blöndunarhlutfallið. „Δ Litgjafar fyrir hár geta kallað fram alvarleg ofnæmisviðbrögð. Lesið og fylgið leiðbeiningum. Þessi vara er ekki ætluð til notkunar fyrir einstaklinga sem eru yngri en 16 ára. Tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“ (e. temporary black henna tattoo) getur aukið hættu á ofnæmi. Ekki skal lita hárið: — ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð, — ef þú hefur einhvern tímann fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun, — ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með svörtum hennalit. Inniheldur fenýlendíamín (tólúendíamín). Notist ekki til að lita augnhár eða augabrúnir.“ b) Prenta skal á merkimiðann: Blöndunarhlutfallið.

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunaraskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihalds- efna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Eingöngu til nota í atvinnuskyni. Litgjafar fyrir hár geta kallað fram alvarleg ofnæmisviðbrögð. Lesið og fylgið leiðbeiningum. Þessi vara er ekki ætluð til notkunar fyrir einstaklinga sem eru yngri en 16 ára. Tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“ (e. temporary black henna tattoo) getur aukið hættu á ofnæmi. Ekki skal lita hárið:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð, — ef þú hefur einhvern tímann fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun, — ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með svörtum hennalit. <p>Inniheldur fenýlendíamín (tólú-endíamín). Notið viðeigandi hlífðarhanska.““““</p>

b) Eftirfarandi færslu er bætt við:

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„51	bis(8-hýdroxý- kínólíníum)- súlfat	Oxyquinoline sulphate	134-31-6	205-137-1	Stöðgari fyrir vetnisperoxíð í vörum sem á að skola burt eftir notkun Stöðgari fyrir vetnisperoxíð í hárvörum sem ekki á að skola burt eftir notkun	(0,3% sem basi) (0,03% sem basi)“		