

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2081

2021/EES/34/36

frá 14. desember 2020

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi efnum í húðflúrsbleki eða varanlegum farða) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er mælt fyrir um takmarkanir að því er varðar framleiðslu, setningu á markað og notkun tiltekinna efna, sem eru ein sér, í blöndum eða í hlutum.
- 2) Fjöldi fólks í Sambandinu sem er með húðflúr eða varanlegan farða fer stöðugt vaxandi, einkum ungs fólks. Aðferðirnar sem notaðar eru til húðflúrunar eða varanlegrar förðunar (hér á eftir sameiginlega nefndar húðflúrun), hvort sem þær hafa í för með sér notkun nála eða beitingu annarrar tækni, s.s. örskurðar (e. *micro-blading*), valda áverka á húdtálma. Af þessu leiðir að blek eða aðrar blöndur sem notaðar eru til húðflúrunar frásogast inn í líkamann. Blöndur sem notaðar eru til húðflúrunar samanstanda alla jafna af litgjöfum og hjálparinnihaldsefnum s.s. leysum, stöðgurum, blotefnum, sýrustigstillum (e. pH *regulator*), mýkjandi efnum, rotvarnarefnum og þykkingarefnum. Blöndurnar eru settar inn í mannhúðina, í augnknöttinn eða í slímhúðina. Litgjafarnir haldast að mestu nálægt staðnum þar sem blandan er notuð þannig að húðflúrið eða varanlegi farðinn verði áfram sýnilegur. Hins vegar dreifast leysanlegu innihaldsefni í blöndunni um allan líkamann innan nokkurra klukkustunda eða daga. Þar af leiðandi verða húð og önnur líffæri fyrir áhrifum af þessum leysanlegu efnum yfir langan tíma. Sum þessara efna hafa hættulega eiginleika sem geta hugsanlega valdið hættu fyrir heilbrigði manna. Auk þess geta umbrot litgjafanna í húðinni, niðurbrot vegna váhrifa af völdum sólargeislunar og leysigeislunar (e. *laser irradiation*) einnig leitt til þess að hættuleg iðefni losna frá því svæði líkamans þar sem húðflúrið eða varanlegi farðinn er staðsettur ⁽²⁾.
- 3) Blöndur sem settar eru á markað til notkunar til húðflúrunar eru vörur sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB ⁽³⁾. Samkvæmt tilskipun 2001/95/EB er framleiðendum eingöngu heimilt að setja vörur á markað ef þær eru öruggar. Aðildarríki framfylgja þessari skyldu með því að gera ráðstafanir að því er varðar hættulegar vörur á markaðnum og tilkynna þessar ráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar gegnum kerfið fyrir skjót skipti á upplýsingum (RAPEX-kerfið). Tilkynningum í RAPEX-kerfinu um iðefni sem eru í blöndum sem eru notaðar til húðflúrunar hefur fjölgað á undanförunum árum ⁽⁴⁾.
- 4) Árið 2003 samþykkti Evrópuráðið ályktun ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾ um öryggi húðflúra og varanlegs farða. Árið 2008 kom ályktun ResAP (2008)1 ⁽⁶⁾ í stað þeirrar ályktunar. Í ályktuninni frá 2008 er mælt með nokkrum ákvæðum í tengslum við starfsvenjur við húðflúrun og efnasamsetningu blandna til húðflúrunar til að tryggja að þær stofni ekki heilbrigði og öryggi almennings í hættu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2021 frá 23. apríl 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Skýrsla JRC Science for Policy „Safety of tattoos and permanent make-up“: lokaskýrsla, 2016, <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/euro-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru (Stjtuð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4).

(4) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

(5) Ályktun Evrópuráðsins „Resolution ResAP (2003)2 on tattoos and permanent make-up“ (um húðflúr og varanlegan farða), samþykkt af ráðherranefndinni 19. júní 2003 á 844. fundi aðstoðarmanna ráðherranna - http://www.cil-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

(6) Ályktun Evrópuráðsins „Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up“ (um kröfur og viðmiðanir varðandi öryggi húðflúra og varanlegs farða) (kemur í stað ályktunar „Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up“ (um húðflúr og varanlegan farða)), samþykkt af ráðherranefndinni 20. febrúar 2008 á 1018. fundi aðstoðarmanna ráðherranna - <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

- 5) Sjö aðildarríki komu á landslögjöv þar sem settar eru reglur um efnasamsetningu blandna til húðflúrunar ⁽⁷⁾ á grundvelli tilmæla Evrópuráðsins.
- 6) Hinn 12. mars 2015 bað framkvæmdastjórnin Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, um að taka saman málsskjöl til að leggja mat á áhættu fyrir heilbrigði manna vegna tiltekinnna íðefna í blöndum, sem eru notaðar til húðflúrunar, og þörfina fyrir aðgerðir í öllu Sambandinu umfram þær landsráðstafanir sem þegar hafa verið gerðar í sumum aðildarríkjum og til viðbótar við ráðstafanir, sem byggjast á almennum öryggiskröfum, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/95/EB. Í þessari reglugerð er vísað í málsskjölin, sem Efnastofnunin tók saman að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, sem „málsskjölin skv. XV. viðauka“.
- 7) Efnastofnunin tók saman málsskjölin skv. XV. viðauka í samvinnu við Ítalíu, Danmörku og Noreg (vísað er til Efnastofnunarinnar og Ítalíu, Danmerkur og Noregs sameiginlega sem „framleggjendur málsskjalanna“) og með aðstoð Stofnunar Sambandslýðveldisins Þýskalands fyrir áhættumat og Stofnunar Sambandslýðveldisins Þýskalands fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna. Hinn 6. október 2017 lögðu framleggjendur málsskjalanna fram málsskjölin skv. XV. viðauka ⁽⁸⁾. Í málsskjölunum er sýnt fram á að ekki sé haft fullnægjandi eftirlit með áhættu fyrir heilbrigði manna vegna váhrifa af völdum tiltekinnna hættulegra íðefna í blöndum, sem eru notaðar til húðflúrunar, og að það þurfi að fjalla um hana á vettvangi Sambandsins til að ná fram samræmdu öflugu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og frjálsum vöruflutningum innan Sambandsins.
- 8) Í málsskjölunum skv. XV. viðauka var lögð til takmörkun sem bannar bæði setningu blandna á markað til notkunar til húðflúrunar og notkun blandna til húðflúrunar ef þær innihalda efni sem eru flokkuð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁹⁾ í hættuflokkana krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi hrif eða eiturrhif á æxlun í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk, húðnæmingu í 1. undirflokk, undirflokk 1A eða 1B, húðætingu í 1. undirflokk, undirflokk 1A, 1B eða 1C eða húðertingu í 2. undirflokk eða alvarlegan augnskaða í 1. undirflokk eða augnertingu í 2. undirflokk. Í málsskjölunum skv. XV. viðauka var einnig lagt til að færa á skrá tiltekin efni sem eru skráð í II. eða IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 ⁽¹⁰⁾, með tilteknum skilyrðum, og efni sem skráð eru í töflu 1 í ályktun Evrópuráðsins ResAP(2008)1 á grundvelli þeirrar staðreyndar að þau geta annaðhvort brotnað niður í eða innihaldið leifar af arómatískum amínum sem eru flokkuð sem efni með krabbameinsvaldandi áhrif eða stökkbreytandi hrif. Í málsskjölunum skv. XV. viðauka var lagt til að takmörkunin skuli ekki ná yfir efni sem voru flokkuð í hættuflokkana krabbameinsvaldandi áhrif eða stökkbreytandi hrif í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk eingöngu vegna áhrifa eftir váhrif af völdum innöndunar en ekki eftir annarri íkomuleið, s.s. gegnum húð eða um munn.
- 9) Auk þess voru í málsskjölunum skv. XV. viðauka lagðar til ýmsar kröfur um merkingar; sumum þeirra var breytt eftir ráðleggingar frá gagnaskiptatorgi Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar (hér á eftir nefnt gagnaskiptatorgið) meðan þróunarferli álitsins stóð yfir. Í kröfunum um merkingar, sem lagðar eru til í málsskjölunum skv. XV. viðauka, er krafa um að taka skuli fram að blandan sé til notkunar til húðflúrunar, krafa um að tilgreina einkvæmt tilvísunarnúmer til að auðkenna tiltekna framleiðslulotu, krafa um að skrá öll innihaldsefni, sem eru flokkuð sem hættuleg fyrir heilbrigði manna í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 en falla ekki undir tillagða takmörkun, og öll innihaldsefni sem falla undir tillögðu takmörkunina en eru notuð í blönduna undir styrkleikamörkunum sem eru fastsett með tillögðu takmörkuninni. Enn fremur var talið nauðsynlegt að setja viðbótarkröfu um merkingar til að tilgreina tilvist nikkels og króms (VI) þar eð þessi tilteknu efni geta framkallað ný tilvik húðnæmingar og geta hugsanlega valdið ofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Kröfurnar um merkingar voru lagðar til í því skyni að veita neytendum og húðflúrurum viðbótarupplýsingar, til þess að auðvelda framkvæmd takmörkunarinnar og til að tryggja að hægt sé að framkvæma rannsóknir á viðeigandi hátt ef til skaðlegra áhrifa á heilbrigði kemur.
- 10) Í málsskjölunum skv. XV. viðauka voru settir fram tveir mögulegir valkostir varðandi takmörkun (RO1 og RO2), hvor fyrir sig með mismunandi styrkleikamörk fyrir efnin sem falla undir gildissvið takmörkunarinnar. RO1 innihélt lægri styrkleikamörk en RO2. Valkostirnir tveir innihéldu einnig aðrar nálganir til að meðhöndla uppfærslur á II. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í framtíðinni. Í RO1 var lagt til að takmörkuninni yrði ekki einungis beitt á efni sem eru sem stendur skráð í þessa viðauka (með nauðsynlegum skilyrðum) heldur einnig á efni sem verða skráð í viðaukana í framtíðinni. Með öðrum orðum myndi takmörkunin sjálfkrafa gilda um þau efni án þess að hefja þurfi frekari takmörkunarferli eða breyta aftur XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Vísað er til þessarar nálgunar sem „virkrar“. Í RO2 var lagt til að takmörkuninni yrði einungis beitt á efni sem eru sem stendur skráð í þessa viðauka

⁽⁷⁾ Belgía, Frakkland, Þýskaland, Holland (Niðurland), Slóvenía, Spánn og Svíþjóð.

⁽⁸⁾ Takmörkunarskýrsla skv. XV. viðauka - tillaga um takmörkun: „substances in tattoo inks and permanent make up“ (efni í húðflúrsbleki og varanlegum farða) - október 2017 - Efnastofnun Evrópu ásamt Danmörku, Ítalíu og Noregi) -<https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun 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).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59).

- (með nauðsynlegum skilyrðum). Vísað er til þessarar nálgunar sem „stöðugar“. Í báðum valkostunum, RO1 og RO2, var lögð til virk takmörkun fyrir efni sem eru flokkuð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Þetta var á þeim forsendum að það væri nauðsynlegt að tryggja nægilegt verndarstig gegn hættum fyrir heilbrigði manna sem stafa af tilvist efna í blöndum, sem eru notaðar til húðflúrunar, og eru flokkuð í viðkomandi undirflokka samkvæmt þeirri reglugerð.
- 11) Hinn 20. nóvember 2018 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit og komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem lögð er til, með tilteknum breytingum sem áhættumatsnefndin lagði til, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunni, sem stafar af mismunandi efnum sem um er að ræða, með tilliti til árangurs við að draga úr áhættu, framkvæmanleika og vöktunarmöguleika.
 - 12) Áhættumatsnefndin taldi að allir viðeigandi flokkar heilbrigðishættu féllu undir málsskjölin skv. XV. viðauka og var sammála hættumatinu fyrir efnin og hóp efna. Til viðbótar við valkostina varðandi takmörkun, sem lagðir voru til samkvæmt RO1 og RO2, lagði áhættumatsnefndin til breytta útgáfu af styrkleikamörkunum í RO1. Áhættumatsnefndin taldi að þessar breytingar væru nauðsynlegar vegna þess að styrkleikamörkin fyrir sum efnin í RO1 og RO2 veittu ekki nægilega vernd. Að því er varðar önnur efni er að mati áhættumatsnefndarinnar unnt að leggja til framkvæmanlegri styrkleikamörk en draga samt úr áhættu fyrir heilbrigði manna.
 - 13) Áhættumatsnefndin var ekki sammála tillögu um að undanskilja tvö eingreind arómatísk amín sem eru skráð í töflu 1 í ResAP (2008)1 frá gildissviði tillagðrar takmörkunar, þ.e.a.s. 6-aminó-2-etoxýnaftalín (CAS-nr. 293733-21-8) og 2,4-xýlidín (EB-nr. 202-440-0, CAS-nr. 95-68-1).
 - 14) Áhættumatsnefndin var þó sammála tillögu framleggjenda málsskjálanna um að undanskilja krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi efni í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki sem skapa þessa hættu eingöngu vegna áhrifa eftir váhrif af völdum innöndunar. Áhættumatsnefndin taldi að efni sem skapa slíka hættu eingöngu vegna áhrifa eftir váhrif af völdum innöndunar skiptu ekki máli ef um væri að ræða váhrif á leðurhúð frá blöndum sem eru notaðar til húðflúrunar. Auk þess studdi áhættumatsnefndin breytinguna sem framleggjendur málsskjálanna settu fram sem svar við ráðleggingunum frá gagnaskiptatorginu meðan álitid var í vinnslu. Gagnaskiptatorgið lagði til að efni sem eru loftkennd við staðalhitastig og -þrýsting yrðu undanskilin þar eð ekki er búist við, vegna eðlisástands þeirra, að þau sé að finna í blöndum sem eru notaðar til húðflúrunar. Eina undantekningin er formaldehýð þar eð samráð við almenning benti til þess að formaldehýð gæti verið að finna í húðflúrsbleki í uppleystu formi. Áhættumatsnefndin var einnig sammála því að áhættan á því að húðflúrarar verði fyrir váhrifum af völdum blandna, sem þeir nota til húðflúrunar, falli ekki undir gildissvið málsskjálanna skv. XV. viðauka.
 - 15) Áhættumatsnefndin studdi ekki tillögu framleggjenda málsskjálanna um að 21 litgjafi (19 fastlitarefni án þalósýaníns og 2 þalósýanínfastlitarefni) yrði undanskilinn gildissviði takmörkunarinnar. Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 eru þessir litgjafar bannaðir til notkunar í hárlitunarefni. Hins vegar er blái þalósýanínlitgjafinn (Pigment Blue 15:3) leyfður skv. IV. viðauka við þá reglugerð til notkunar í aðrar snyrtivörur og græni þalósýanínlitgjafinn (Pigment Green 7) er leyfður í aðrar snyrtivörur en augnvörur. Áhættumatsnefndin taldi að varðandi meirihluta þessara litgjafa væri ekki unnt að útiloka áhættu á krabbameini og hugsanlegar hættur sem eru ekki krabbameinsvaldandi, aðallega vegna skorts á fullnægjandi upplýsingum um hættulega eiginleika þeirra og um áhættu fyrir heilbrigði manna. Áhættumatsnefndin tók enn fremur fram að á meðan á samráði við almenning stóð hefðu hagsmunaaðilar bent á að einungis tveir þessara litgjafa, þ.e.a.s. litgjafarnir tveir Pigment Blue 15:3 og Pigment Green 7 sem eru að stofni til úr þalósýaníni, væru nauðsynlegir fyrir húðflúrur vegna þess að ekki séu til öruggari og tæknilega viðunandi staðgöngukostir fyrir þá.
 - 16) Áhættumatsnefndin studdi virka tengingu við bæði reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 þar eð slíkar tengingar veita betri vernd fyrir heilbrigði manna.
 - 17) Áhættumatsnefndin var sammála framleggjendum málsskjálanna um það að 12 mánaða umbreytingartímabil, að því er varðar dagsetninguna þegar nýja takmörkunin ætti að taka gildi, ætti að vera nægur tími fyrir aðila í aðfangakeðjunni til að uppfylla nýju kröfur.
 - 18) Hinn 15. mars 2019 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit þar sem bent var á að tillögð takmörkun, með breytingum sem áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu lögðu til, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindum áhættum, með hliðsjón af félagslegum og hagrænum ávinningi hennar og félagslegum og hagrænum kostnaði af henni. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu komst að þessari niðurstöðu á grundvelli bestu upplýsinga sem lágu fyrir, að teknu tilliti til þess að marktækur ávinningur fyrir samfélagið með tilliti til skaðlegra áhrifa á húð og annarra áhrifa á heilbrigði, sem komist yrði hjá, yrði líklega meiri en kostnaður iðnaðarins við að fylgja reglum. Auk þess komst nefndin um félagsfræðilega greiningu að þeirri niðurstöðu að takmörkunin myndi ekki hafa marktæk neikvæð efnahagsleg áhrif á aðfangakeðjurnar sem um er að ræða, að kostnaðaraukningin yrði viðráðanleg fyrir neytendur og að takmörkunin myndi halda áhættu á óheppilegri útskiptingu í lágmarki.
 - 19) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu var sammála þeim niðurstöðum í málsskjölunum skv. XV. viðauka og einnig áhættumatsnefndinni um að 12 mánaða umbreytingartímabil virtist réttmætt og nægilegt til að gera aðilum í aðfangakeðjunni kleift að fara að takmörkuninni.

- 20) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu studdi einnig að búin verði til virk tenging við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þar sem í framtíðinni yrði tekið tillit til allra breytinga á flokkun efna sem skráð eru í 3. hluta VI. viðauka við þá reglugerð, á þeim forsendum að ávinningur fyrir heilbrigði manna næðist hraðar. Að því er varðar breytingar á II. eða IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í framtíðinni kom nefndin um félagshagfræðilega greiningu því á framfæri að hún sé örlítið hlyntari stöðugri tengingu. Þó að stöðug tenging gæti leitt til þess að ávinningur á sviði heilbrigðis, sem leiðir af takmörkuninni, náist síðar myndi hún, að mati nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu, gera það kleift að gera viðeigandi vísindalega athugun á styrkleikamörkum sem eru viðeigandi fyrir sértæka notkun efnanna til húðflúrunar og einnig til að gera viðeigandi mat á því hvort staðgöngukostir séu tiltækir.
- 21) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu var sammála áhættumatsnefndinni um að rétt væri að takmarka litgjafana 19, sem eru bannaðir í snyrtivörur, því samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum eru sumir þeirra sem stendur ekki notaðir til húðflúrunar og staðgöngukostir eru tiltækir. Að því er varðar Pigment Blue 15:3 og Pigment Green 7 var þó bent á í athugasemdum, sem komu fram meðan samráð við almenning stóð yfir, að engir öruggari og tæknilega mögulegir staðgöngukostir væru tiltækir til að ná yfir þetta róf lita. Að því er varðar Pigment Green 7 var bent á í athugasemdum að honum hefði að mestu verið skipt út fyrir brómað Pigment Green 36 þó að áhættumatsnefndin liti svo á að Pigment Green 36 væri ekki hættuminni staðgöngukostur. Þess vegna lagði nefndin um félagshagfræðilega greiningu til tímabundna 36 mánaða undanþágu fyrir bæði fastlitarefnið að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðendur þurfa til að breyta samsetningu blandanna. Auk þess studdi nefndin um félagshagfræðilega greiningu að lofttegundir við staðlað hitastig og -þrýsting yrðu undanskildar í samræmi við þá niðurstöðu áhættumatsnefndarinnar að ekki sé búist við að slíkar lofttegundir sé að finna upplestar í blöndum til húðflúrunar. Á grundvelli upplýsinga úr samráði við almenning studdi nefndin um félagshagfræðilega greiningu einnig að formaldehýð yrði undanskilið þessari undanþágu.
- 22) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu studdi innfærslu krafna um merkingar og mælti með því að samræma kröfurnar um merkingar við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til að koma í veg fyrir vítekingu upplýsinga.
- 23) Haft var samráð við gagnaskiptatorgið vegna tillögðu takmörkunarinnar í samræmi við h-lið 4. mgr. 77. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og var tekið tillit til ráðlegginga þess.
- 24) Hinn 11. júní 2019 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu ⁽¹⁾ fyrir framkvæmdastjórnina.
- 25) Framkvæmdastjórnin telur, að teknu tilliti til málsskjalanna skv. XV. viðauka og álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu, að heilbrigði manna stafi óviðunandi áhætta af tilteknum efnum sem eru yfir sértækum styrkleikamörkum í blöndum til notkunar til húðflúrunar Framkvæmdastjórnin telur einnig að fjalla verði um áhættuna á vettvangi Sambandsins.
- 26) Framkvæmdastjórnin er sammála áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu um það að margs konar hættuleg efni, sem voru tilgreind að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1272/2008, reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og ályktun Evrópuráðsins ResAP (2008)1, ætti ekki að nota til húðflúrunar yfir tilteknum raunhæfum styrkleikamörkum. Enn fremur ætti takmörkunin einnig að innihalda bann við því að setja á markað blöndur til notkunar til húðflúrunar ef þær innihalda eitthvert þessara efna yfir tilgreindum raunhæfum styrkleikamörkum. Birgjum, sem setja á markað blöndur til notkunar til húðflúrunar innan ramma þeirra forsendna sem eru leyfilegar samkvæmt takmörkuninni, ætti að vera skylt, með viðbótarkröfu, að veita fullnægjandi upplýsingar til að hvetja til öruggrar notkunar á blöndum sínum.
- 27) Framkvæmdastjórnin er sammála áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu um það að takmörkunin ætti ekki að gilda um krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi efni sem eru með samræmda flokkun eingöngu vegna áhrifa eftir váhrif við innöndun. Sama greining gildir um efni sem hafa eiturrhif á æxlun þótt ekkert efni sem hefur eiturrhif á æxlun sé sem stendur flokkað eingöngu vegna váhrifa við innöndun. Þess vegna ættu efni sem hafa eiturrhif á æxlun og eru með samræmda flokkun eingöngu vegna áhrifa eftir váhrif við innöndun einnig að falla utan gildissviðs takmörkunarinnar.
- 28) Framkvæmdastjórnin er sammála áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu um það að takmörkunin ætti ekki að gilda um önnur loftkennd efni en formaldehýð þar eð ekki sé búist við að þau séu fyrir hendi í því formi í blöndum sem eru notaðar til húðflúrunar.
- 29) Takmörkunin ætti ekki eingöngu að ná yfir efni sem eru sem stendur flokkuð í viðeigandi hættuflokka í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 heldur einnig yfir efni sem verða flokkuð í þessa hættuflokka einhvern tímann í framtíðinni eftir breytingu á þeim hluta með því að bæta við eða breyta flokkun efnis. Flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 byggist á vandlegu mati á hættulegum eiginleikum efna. Það hvernig blöndur eru notaðar til húðflúrunar, þ.e. með því að setja þær inn í líkamshluta, gefur einnig fullnægjandi upplýsingar um hugsanleg váhrif af völdum þessara efna. Í stuttu máli leiða bæði hugsanleg hættu/hugsanlegar hættur vegna efnanna og það á hvaða hátt fólk verður fyrir váhrifum af völdum þeirra til þeirrar niðurstöðu að þessi efni skapi almenna áhættu fyrir heilbrigði manna sem er óviðunandi og bregðast þarf við með þessari takmörkun í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í VIII. bálki reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

⁽¹⁾ Samantekin útgáfa, sem skrifstofa Efnastofnunar Evrópu tók saman, af álitum áhættumatsnefndarinnar (samþykkt 20. nóvember 2018) og álitum nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu (samþykkt 15. mars 2019), <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- 30) Að því er varðar efni sem fellur síðar undir takmörkunina vegna síðari breytinga á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ætti takmörkunin að koma til framkvæmda að því er varðar það efni þegar flokkunin í þeim hluta kemur til framkvæmda. Þetta er yfirleitt 18 mánuðum eftir að efnið hefur verið skráð í VI. viðauka við þá reglugerð. Tímabil sem nemur 18 mánuðum kemur til með að gefa framleiðendum efnasamsetninga nægilegan tíma til að finna öruggari staðgöngukosti, einkum í tilvikum sem gætu annars leitt til óheppilegrar útskiptingar. Ekki er nauðsynlegt að fjalla um tiltækileika staðgöngukosta fyrir efni sem verða flokkuð í framtíðinni þar eð þörfin til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna gengur framár sjónarmiðum í tengslum við tæknilegan og efnahagslegan framkvæmanleika staðgöngukosta að því er varðar efni sem eru notuð í húðflúrblek.
- 31) Að sama skapi ætti takmörkunin ekki eingöngu að ná yfir efni sem eru sem stendur skráð með viðeigandi skilyrðum í II. eða VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 heldur einnig yfir efni sem verða skráð með einhver af þessum skilyrðum einhvern tímann í framtíðinni eftir breytingar á þessum viðaukum með því að skrá efni eða breyta skráningu efnis. Ef efni veldur nægilega miklum áhyggjum vegna öryggis til þess að það verði takmarkað í sýrntvörur sem bornar eru á húðina verður það a.m.k. að vekja sömu áhyggjur vegna öryggis þegar það er fyrir hendi í blöndum til húðflúrunar sem eru settar inn í mannlíkamann í gegnum húðina. Ekki er nauðsynlegt að fjalla um tiltækileika staðgöngukosta fyrir efni sem falla undir gildissvið takmörkunarinnar í framtíðinni þar eð þörfin til að vernda heilbrigði manna gengur framár sjónarmiðum í tengslum við tæknilegan og efnahagslegan framkvæmanleika staðgöngukosta.
- 32) Að því er varðar þau efni sem falla síðar undir takmörkunina vegna breytinga á reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í framtíðinni ætti samt sem áður að heimila viðbótarfrest, eftir að viðkomandi breyting tekur gildi, til að gefa framleiðendum efnasamsetninga tíma til að laga sig að afleiðingum þess að efnið fellur undir gildissvið takmörkunarinnar eða til að finna öruggari staðgöngukost fyrir það. Þetta stafar af því að í matinu sem krafist er áður en hægt er að skrá efni í II. eða IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er ekki gert ráð fyrir sérstakri athugun á efninu að því er varðar áhrif þess í blöndum sem eru settar á markað til notkunar til húðflúrunar. Viðbótarfresturinn ætti að miðast við 18 mánuði eftir að viðkomandi breyting á II. eða IV. við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 hefur öðlast gildi.
- 33) Áhættumatsnefndin mælti með lægri styrkleikamörkum, sem nema 0,01%, fyrir efni sem eru flokkuð í hættuflokkana húð- eða augnertandi, húðætandi eða alvarlegur augnskaði á grundvelli þess að 0,1% mörkin, sem framleggjendur málsskjalanna lögðu til, veittu ekki nægilega vernd ef um er að ræða blöndu sem er notuð í leðurhúð. Við samráðið við nefndina um félagshagfræðilega greiningu var lögð áhersla á, að því er varðar sumar sýrur og basa sem eru notuð sem sýrustigstillar í húðflúrunarblöndur, að styrkur sem nemur 0,01% eða minna væri e.t.v. ekki nægilegur til að ná þeirri verkun að stilla sýrustig blöndunnar. Sýrur og basar sýna ertandi eða ætandi eiginleika sína vegna sýrustigsútgilda sinna. Ertingar- eða ætingareiginleikar blöndu sem inniheldur slíkar sýrur og basa eru þó að mestu háðir heildarsýrustigi blöndunnar sjálfar fremur en sýrustigi og styrk einstakra efna í henni. Í ljósi þessara þátta þykir rétt að tilgreina styrkleikamörk sem nema 0,1% fyrir ertandi eða ætandi efni þegar þau eru notuð sem sýrustigstillar.
- 34) Sem stendur eru kröfur um merkingar fyrir blöndur, sem eru notaðar til húðflúrunar, ekki samræmdar í Sambandinu. Í ljósi eðlislægrar heilbrigðisáhatu í tengslum við efni í húðflúrunarblöndum og vaxandi fjölda fólks sem vill fá sér húðflúr og varanlegan farða er þörf á samræmingu á því sem ritað er á umbúðirnar til að tryggja að takmörkuninni sé komið í framkvæmd á viðeigandi hátt og með því skapist traust á markaði með öruggar vörur til húðflúrunar í öllu Sambandinu, til að gera nauðsynlegt eftirlit og framfylgd af hálfu yfirvalda möguleg og til að bregðast við og koma í veg fyrir uppskiptingu innri markaðarins.
- 35) Framkvæmdastjórnin telur að til að tryggja að takmörkuninni sé komið í framkvæmd á viðeigandi hátt og til að beinn rekjanleiki sé mögulegur ef upp koma skaðleg áhrif á heilbrigði ætti blanda, sem sett er á markað í Sambandinu til notkunar til húðflúrunar, að vera merkt með lista yfir þau efni sem bætt er við í samsetningarferlinu og eru fyrir hendi í blöndunni til notkunar til húðflúrunar. Í sama tilgangi ætti húðflúrari að veita einstaklingi, sem fær meðhöndlunina, þær upplýsingar sem standa á umbúðum eða koma fram í notkunarleiddbeiningum. Sú krafa að tilgreina tæmandi lista yfir innihaldsefni þjónar þeim tilgangi að bregðast við hugsanlegu samansafni af landsbundnum reglum, ná fram stærðarhagkvæmni fyrir framleiðendur efnasamsetninga og að nýta allan ávinning af samhæfingu markaðarins. Enn fremur er einnig nauðsynlegt að láta slíkan tæmandi lista í té til að tryggja að takmörkun á yfirgrípiskilum lista yfir efni sé í reynd framfylgjanleg, vöktunarhæf og skilvirk í öllu Sambandinu. Sameiginlegt nafnakerfi, sem lagt er til, gerir það kleift að sanngreina efnin með því að nota einkvæmt heiti í öllum aðildarríkjum. Þetta gerir neytendum kleift að bera auðveldlega kennsl á efni sem þeim hefur verið ráðlagt að forðast (t.d. vegna ofnæmis).
- 36) Til fyllingar tæmandi lista yfir innihaldsefni og mögulegum kröfum um merkingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er framkvæmdastjórnin sammála áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu að því er varðar aðra hluta upplýsinga sem ættu að koma fram á blöndum til notkunar til húðflúrunar, einkum einkvæmt númer framleiðslulotunnar, hvort nikkell og króm (VI) eru fyrir hendi og frekari öryggisupplýsingar á umbúðum eða í notkunarleiddbeiningum. Framkvæmdastjórnin telur einnig að ef sýrustigstillandi efni eru fyrir hendi ætti það að koma fram sérstaklega.

- 37) Til að auðvelda húðflúrurum að fara eftir þessari takmörkun ætti eingöngu að nota blöndur sem eru merktar yfirlýsingunni „Blanda til notkunar í húðflúr eða varanlegan farða“ til húðflúrur.
- 38) Að teknu tilliti til málsskjalanna skv. XV. viðauka, álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu, félagslegra og hagrænna áhrifa og tiltækileika staðgöngukosta komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að takmörkunin, sem lögð er til í málsskjölunum skv. XV. viðauka, með þeim breytingum sem lýst er sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við hættunni sem greind var fyrir heilbrigði manna án þess að leggja verulegar byrðar á birgja, húðflúrara eða neytendur.
- 39) Hagsmunaaðilar ættu að fá nægan tíma til að gera viðeigandi ráðstafanir til að fara að nýju takmörkuninni. Framkvæmdastjórnin telur að 12 mánaða tímabil sé nægilegt til að rannsóknarstofur geti komið á og öðlast nauðsynlega reynslu af greiningaraðferðum sem aðildarríki og aðrir hagsmunaaðilar hafa þróað eða eru að þróa til að athuga hvort farið sé að takmörkuninni.
- 40) Framkvæmdastjórnin er sammála tillögu nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu um að veita eigi lengri frest fyrir Pigment Blue 15:3 og Pigment Green 7 vegna þess að ekki eru til öruggari og tæknilega viðunandi staðgöngukostir og vegna þess tíma sem framleiðendur þurfa til að breyta samsetningu blandna sinna. Framkvæmdastjórnin telur að 24 mánuðir nægi til að finna öruggari staðgöngukosti og til að fjarlægja blöndur, sem settar voru á markað til notkunar til húðflúrur og innihalda þessi fastlitarefni, af markaði.
- 41) Blöndur, sem eru settar á markað til notkunar til húðflúrur, eru notaðar af ýmsum ástæðum, þ.m.t. bæði af fagurfræðilegum og læknisfræðilegum ástæðum. Slíkar blöndur geta fallið undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ⁽¹²⁾. Þegar þær eru settar á markað eða notaðar eingöngu í læknisfræðilegum tilgangi í skilningi reglugerðar (ESB) 2017/745 ætti takmörkunin sem komið er á með þessari reglugerð ekki að gilda um þær. Til að tryggja samræmda stjórnsýslunálgun milli reglugerða (ESB) 2017/745 og (EB) nr. 1907/2006 og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna þegar setning slíkra blandna á markað eða notkun þeirra getur verið bæði til notkunar í læknisfræðilegum tilgangi og í tilgangi sem er ekki læknisfræðilegur ættu sértækar skyldur og kröfur, sem mælt er fyrir um í báðum reglugerðunum, að gilda samanlagt.
- 42) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 43) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

VIÐAUKI

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við:

| | |
|---|---|
| <p>„75.</p> <p>Efni sem falla undir einn eða fleiri af eftirfarandi liðum:</p> <p>a) efni sem eru flokkuð sem eitthvað af eftirfarandi í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr.1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> — krabbameinsvaldur í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki eða kímfrumus-tökkbreytivaldur í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki en að undanskildum slíkum efnum sem eru flokkuð eingöngu vegna áhrifa eftir váhrif við innöndun — efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki en að undanskildum slíkum efnum sem eru flokkuð eingöngu vegna áhrifa eftir váhrif við innöndun — húðnæmir í 1. undirflokki, undirflokki 1A eða 1B — húðætandi efni í 1. undirflokki, undirflokki 1A, 1B eða 1C eða húðertingarefni í 2. undirflokki — efni sem veldur alvarlegum augnskaða í 1. undirflokki eða augnertandi efni í 2. undirflokki <p>b) efni sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 (*)</p> <p>c) efni sem eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 þar sem skilyrði er skilgreint í a.m.k. einum af dálkunum g, h og i í töflunni í þeim viðauka</p> <p>d) efni sem eru skráð í 13. viðbæti við þennan viðauka.</p> <p>Viðbótarkröfurnar í 7. og 8. lið í 2. dálki í þessari færslu gilda um allar blöndur til notkunar til húðflúrunar, hvort sem þær innihalda efni sem fellur undir a- til d-lið þessa dálks í þessari færslu eða ekki.</p> | <p>1. Skulu ekki sett á markað í blöndum til notkunar til húðflúrunar og blöndur sem innihalda slík efni skulu ekki notaðar til húðflúrunar eftir 4. janúar 2022 ef efnið eða efnið, sem um er að ræða, er(u) fyrir hendi við eftirfarandi aðstæður:</p> <p>a) ef um er að ræða efni sem er flokkað í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki eða kímfrumus-tökkbreytivaldur í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki og efnið er fyrir hendi í blöndunni í styrk sem er jafn eða meiri en 0,00005% miðað við þyngd,</p> <p>b) ef um er að ræða efni sem er flokkað í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki og efnið er fyrir hendi í blöndunni í styrk sem er jafn eða meiri en 0,001% miðað við þyngd,</p> <p>c) ef um er að ræða efni sem er flokkað í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem húðnæmir í 1. undirflokki, undirflokki 1A eða 1B og efnið er fyrir hendi í blöndunni í styrk sem er jafn eða meiri en 0,001% miðað við þyngd,</p> <p>d) ef um er að ræða efni sem er flokkað í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem húðætandi í 1. undirflokki, undirflokki 1A, 1B eða 1C eða húðertandi í 2. undirflokki eða efni sem veldur alvarlegum augnskaða í 1. undirflokki eða augnertandi efni í 2. undirflokki og efnið er fyrir hendi í blöndunni í styrk sem er jafn eða meiri en:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 0,1% miðað við þyngd ef efnið er notað eingöngu sem sýrustigsstillir, ii. 0,01% miðað við þyngd í öllum öðrum tilvikum, <p>e) ef um er að ræða efni sem er skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 (*) og efnið er fyrir hendi í blöndunni í styrk sem er jafn eða meiri en 0,00005% miðað við þyngd,</p> <p>f) ef um er að ræða efni þar sem eitt eða fleiri eftirfarandi skilyrða er tilgreint í dálki g (Vörutegund, líkamshlutar) í töflunni í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og efnið er fyrir hendi í blöndunni í styrk sem er jafn eða meiri en 0,00005% miðað við þyngd:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. „Vörur sem á að skola burt eftir notkun“, ii. „Má ekki nota í vörur til notkunar á slímhúð“, iii. „Má ekki nota í augnvörur“, <p>g) ef um er að ræða efni þar sem skilyrði er tilgreint í dálki h (Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar) eða dálki i (Annað) í töflunni í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og efnið er fyrir hendi í blöndunni í styrk eða á annan hátt sem er ekki í samræmi við skilyrðið sem er tilgreint í þeim dálki,</p> <p>h) ef um er að ræða efni sem er skráð í 13. viðbæti við þennan viðauka og efnið er fyrir hendi í blöndunni í styrk sem er jafn eða meiri en styrkleikamörkin sem eru skilgreind fyrir viðkomandi efni í þeim viðbæti.</p> <p>2. Að því er varðar þessa færslu merkir notkun blöndu „til húðflúrunar“ innsprautun eða ísetning blöndu í húð einstaklings, slímhúð eða augnknött með einhverju ferli eða aðferð (þ.m.t. aðferðir sem almennt eru kallaðar varanlegur fardí, húðflúr í februnarskyni, örskurður og innsprautun litarefnis með örnál) með það að markmiði að setja tákna eða mynstur á líkama hans eða hennar.</p> |
|---|---|

3. Ef efni sem er ekki skráð í 13. viðbæti fellur undir fleiri en einn af liðum a til g í 1. lið skulu ströngustu styrkleikamörkin, sem mælt er fyrir um í viðkomandi liðum, gilda um það efni. Ef efni sem er skráð í 13. viðbæti fellur einnig undir einn eða fleiri af liðum a til g í 1. lið skulu styrkleikamörkin, sem mælt er fyrir um í h-lið 1. liðar, gilda um það efni.
4. Ákvæði 1. liðar gildir þó ekki um eftirfarandi efni fyrr en 4. janúar 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EB-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8),
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EB-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
5. Ef 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt eftir 4. janúar 2021 til að flokka eða endurflokka efni þannig að efnið fellur þá undir a-, b-, c- eða d-lið 1. liðar þessarar færslu eða þannig að það fellur þá undir annan lið en þann lið sem það féll undir áður og dagurinn þegar nýja eða endurskoðaða flokkunin kemur til framkvæmda er eftir þann dag sem um getur í 1. lið eða, eftir atvikum, 4. lið þessarar færslu skal líta svo á að breytingin, að því er varðar beitingu þessarar færslu varðandi þetta efni, öðlist gildi þann dag þegar nýja eða endurskoðaða flokkunin kemur til framkvæmda.
6. Ef II. eða IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt eftir 4. janúar 2021 til að skrá efni eða breyta skráningu efnis þannig að efnið fellur þá undir e-, f- eða g-lið 1. liðar þessarar færslu eða þannig að það fellur þá undir annan lið en þann lið sem það féll undir áður og breytingin öðlast gildi eftir þann dag sem um getur í 1. lið eða, eftir atvikum, 4. lið þessarar færslu skal líta svo á að breytingin, að því er varðar beitingu þessarar færslu varðandi þetta efni, öðlist gildi 18 mánuðum eftir gildistöku gerðarinnar sem breytingin var gerð með.
7. Birgjar, sem setja á markað blöndu til notkunar til húðflúrunar, skulu tryggja að eftir 4. janúar 2022 komi eftirfarandi upplýsingar fram á blöndunni:
 - a) yfirlýsingin „Blanda til notkunar í húðflúr eða varanlegan farða“,
 - b) tilvísunarnúmer til að sanngreina framleiðslulotuna með einkvæmum hætti,
 - c) listi yfir innihaldsefnin í samræmi við flokkunarkerfið sem komið var á í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna skv. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða, ef almennt heiti innihaldsefnis liggur ekki fyrir, IUPAC-heiti. Ef hvorki almennt heiti innihaldsefnis né IUPAC-heiti liggur fyrir, CAS-númer og EB-númer. Innihaldsefni skulu talin upp í lækkandi röð eftir þyngd eða magni innihaldsefnanna við samsetningu. „Innihaldsefni“ merkir sérhvert efni sem bætt er við í samsetningarferlinu og er fyrir hendi í blöndu til notkunar til húðflúrunar. Ekki skal líta á óhreini sem innihaldsefni. Ef þegar er gerð krafa um að heiti efnis, sem notað er sem innihaldsefni í skilningi þessarar færslu, sé tilgreint á merkimiðanum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 þarf ekki að tilgreina þetta innihaldsefni í samræmi við þessa reglugerð,

| | |
|---|---|
| | <p>d) viðbótaryfirlýsingin „Sýrustigsstillir“ fyrir efni sem falla undir i. lið d-liðar í 1. lið,</p> <p>e) yfirlýsingin „Inniheldur nikkell. Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.“ ef blandan inniheldur nikkell undir styrkleikamörkunum sem eru tilgreind í 13. viðbæti,</p> <p>f) yfirlýsingin „Inniheldur króm (VI). Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.“ ef blandan inniheldur króm (VI) undir styrkleikamörkunum sem eru tilgreind í 13. viðbæti,</p> <p>g) leiðbeiningar um örugga notkun ef þess er ekki þegar krafist með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að þær komi fram á merkimiða. Upplýsingarnar skulu vera vel sýnilegar, auðlæsilegar og óafmáanlegar.</p> <p>Upplýsingarnar skulu ritaðar á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis eða aðildarríkja þar sem blandan er sett á markað nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.</p> <p>Ef nauðsyn krefur vegna stærðar umbúða skulu upplýsingarnar sem tilgreindar eru í fyrstu undirgrein, að undanskildum a-lið, koma fram í stað notkunarleiðbeininga.</p> <p>Áður en blanda er notuð til húðflúrunar skal aðilinn sem notar blönduna veita einstaklingnum sem fær meðhöndlunina þær upplýsingar sem koma fram á umbúðunum eða í notkunarleiðbeiningunum samkvæmt þessum lið.</p> <p>8. Ekki skal nota blöndur sem eru ekki merktar með yfirlýsingunni „Blanda til notkunar í húðflúr eða varanlegan farða“ til húðflúrunar.</p> <p>9. Þessi færsla gildir ekki um efni sem eru loftkennd við hitastigið 20 °C og þrýsting sem nemur 101,3 kPa eða mynda gufuþrýsting sem er meiri en 300 kPa við 50 °C, að undanskildu formaldehyði (CAS-nr. 50-00-0, EB-nr. 200-001-8).</p> <p>10. Þessi færsla gildir ekki um setningu blöndu, til notkunar til húðflúrunar, á markað eða um notkun blöndu til húðflúrunar ef hún er eingöngu sett á markað sem lækningatæki eða fylgihlutur lækningatækis í skilningi reglugerðar (ESB) 2017/745 eða ef hún er eingöngu notuð sem lækningatæki eða fylgihlutur lækningatækis í sama skilningi. Ef setning á markað eða notkun er ekki eingöngu sem lækningatæki eða fylgihlutur lækningatækis skulu kröfurnar í reglugerð (ESB) 2017/745 og í þessari reglugerð gilda samanlagt.</p> |
| <p>(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59).“</p> | |

2) Eftirfarandi 13. viðbæti er bætt við:

„13. viðbætur“

Færsla 75 - Listi yfir efni með sértæk styrkleikamörk:

| Efnahæiti | EB-nr. | CAS-nr. | Styrkleikamörk (miðað við þyngd) |
|-----------------|-----------|-----------|----------------------------------|
| Kvikasilfur | 231-106-7 | 7439-97-6 | 0,00005% |
| Nikkell | 231-111-4 | 7440-02-0 | 0,0005% |
| Málmlífrænt tin | 231-141-8 | 7440-31-5 | 0,00005% |
| Antímon | 231-146-5 | 7440-36-0 | 0,00005% |
| Arsen | 231-148-6 | 7440-38-2 | 0,00005% |

| Efnaheiti | EB-nr. | CAS-nr. | Styrkleikamörk (miðað við þyngd) |
|---|-----------|---------------------|----------------------------------|
| Baríum (**) | 231-149-1 | 7440-39-3 | 0,05% |
| Kadmíum | 231-152-8 | 7440-43-9 | 0,00005% |
| Krómt | 231-157-5 | 7440-47-3 | 0,00005% |
| Kóbalt | 231-158-0 | 7440-48-4 | 0,00005% |
| Kopar (**) | 231-159-6 | 7440-50-8 | 0,025% |
| Sink (**) | 231-175-3 | 7440-66-6 | 0,2% |
| Blý | 231-100-4 | 7439-92-1 | 0,00007% |
| Selen | 231-957-4 | 7782-49-2 | 0,0002% |
| Bensó[a]pýren | 200-028-5 | 50-32-8, 63466-71-7 | 0,0000005% |
| Fjölrínga, arómatísk vetniskolefni, flokkuð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldur eða kímfrumustökkbreytivaldur í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki | | | 0,00005% (styrkur hvers um sig) |
| Metanól | 200-659-6 | 67-56-1 | 11% |
| o-anisídín (**) | 201-963-1 | 90-04-0 | 0,0005% |
| o-tólúidín (**) | 202-429-0 | 95-53-4 | 0,0005% |
| 3,3'-díklóróbensidín (**) | 202-109-0 | 91-94-1 | 0,0005% |
| 4-metýl-m-fenýlendíamín (**) | 202-453-1 | 95-80-7 | 0,0005% |
| 4-klóróanilín (**) | 203-401-0 | 106-47-8 | 0,0005% |
| 5-nítro-o-tólúidín (**) | 202-765-8 | 99-55-8 | 0,0005% |
| 3,3'-dímetoxýbensidín (**) | 204-355-4 | 119-90-4 | 0,0005% |
| 4,4'-bí-o-tólúidín (**) | 204-358-0 | 119-93-7 | 0,0005% |
| 4,4'-þíóðfanilín (**) | 205-370-9 | 139-65-1 | 0,0005% |
| 4-klóró-o-tólúidín (**) | 202-441-6 | 95-69-2 | 0,0005% |
| 2-naftýlamín (**) | 202-080-4 | 91-59-8 | 0,0005% |
| Anilín (**) | 200-539-3 | 62-53-3 | 0,0005% |
| Bensidín (**) | 202-199-1 | 92-87-5 | 0,0005% |
| p-tólúidín (**) | 203-403-1 | 106-49-0 | 0,0005% |
| 2-metýl-p-fenýlendíamín (**) | 202-442-1 | 95-70-5 | 0,0005% |
| Bífenýl-4-ýlamín (**) | 202-177-1 | 92-67-1 | 0,0005% |
| 4-o-tólýlasó-o-tólúidín (**) | 202-591-2 | 97-56-3 | 0,0005% |
| 4-metoxý-m-fenýlendíamín (**) | 210-406-1 | 615-05-4 | 0,0005% |
| 4,4'-metýlendífanilín (**) | 202-974-4 | 101-77-9 | 0,0005% |
| 4,4'-metýlendí-o-tólúidín (**) | 212-658-8 | 838-88-0 | 0,0005% |
| 6-metoxý-m-tólúidín (**) | 204-419-1 | 120-71-8 | 0,0005% |
| 4,4'-metýlen-bis[2-klóróanilín] (**) | 202-918-9 | 101-14-4 | 0,0005% |

| Efnaheiti | EB-nr. | CAS-nr. | Styrkleikamörk (miðað við þyngd) |
|-------------------------------------|-----------|---------------------------|----------------------------------|
| 4,4'-oxýdílanilín (**) | 202-977-0 | 101-80-4 | 0,0005% |
| 2,4,5-trímetylanilín (**) | 205-282-0 | 137-17-7 | 0,0005% |
| 4-amínóasóbensen (**) | 200-453-6 | 60-09-3 | 0,0005% |
| p-fenýlendíamín (**) | 203-404-7 | 106-50-3 | 0,0005% |
| Súlfanílsýra (**) | 204-482-5 | 121-57-3 | 0,0005% |
| 4-amínó-3-flúorófenól (**) | 402-230-0 | 399-95-1 | 0,0005% |
| 2,6-xýlidín | 201-758-7 | 87-62-7 | 0,0005% |
| 6-amínó-2-etoxýnaftalín | | 293733-21-8 | 0,0005% |
| 2,4-xýlidín | 202-440-0 | 95-68-1 | 0,0005% |
| Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420 | 229-315-3 | 6471-51-8 | 0,1% |
| Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460 | 229-104-6 | 6410-38-4 | 0,1% |
| Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465 | 229-105-1 | 6410-39-5 | 0,1% |
| Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477 | 612-766-9 | 61932-63-6 | 0,1% |
| Pigment Orange 74 (PO74) | | 85776-14-3 | 0,1% |
| Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740 | 229-419-9 | 6528-34-3 | 0,1% |
| Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741 | 228-768-4 | 6358-31-2 | 0,1% |
| Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385 | 229-102-5 | 6410-32-8 | 0,1% |
| Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380 | 229-314-8 | 6471-50-7 | 0,1% |
| Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390 | 229-681-4 | 6655-84-1 | 0,1% |
| Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370 | 229-440-3 | 6535-46-2 | 0,1% |
| Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095 | 226-789-3 | 5468-75-7 | 0,1% |
| Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096 | 226-789-3 | 6358-37-8 | 0,1% |
| Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310 | 227-930-1 | 6041-94-7 | 0,1% |
| Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315 | 229-245-3 | 6448-95-9 | 0,1% |
| Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485 | 226-103-2 | 5280-68-2 | 0,1% |
| Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466 | 268-028-8 | 67990-05-0 | 0,1% |
| Pigment Orange16 (PO16)/CI 21160 | 229-388-1 | 6505-28-8 | 0,1% |
| Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680 | 219-730-8 | 2512-29-0 | 0,1% |
| Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090 | 228-787-8 | 6358-85-6 | 0,1% |
| Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1 | 239-160-3 | 15110-84-6, 14110-84-6 | 0,1% |
| Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767 | 235-427-3 | 12225-18-2 | 0,1% |
| Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110 | 222-530-3 | 3520-72-7 | 0,1% |
| Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115 | 239-898-6 | 15793-73-4 | 0,1% |
| Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108 | 226-939-8 | 5567-15-7 | 0,1% |
| Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150 | 214-968-9 | 1229-55-6 | 0,1% |

| Efnaheiti | EB-nr. | CAS-nr. | Styrkleikamörk (miðað við þyngd) |
|--------------------------------|-----------|------------|----------------------------------|
| Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170 | 215-296-9 | 1320-07-6 | 0,1% |
| Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100 | 201-638-4 | 85-86-9 | 0,1% |
| Acid Red 73 (AR73)/CI 27290 | 226-502-1 | 5413-75-2 | 0,1% |
| Disperse Yellow 3/CI 11855 | 220-600-8 | 2832-40-8 | 0,1% |
| Acid Green 16 | 603-214-8 | 12768-78-4 | 0,1% |
| Acid Red 26 | 223-178-3 | 3761-53-3 | 0,1% |
| Acid Violet 17 | 223-942-6 | 4129-84-4 | 0,1% |
| Basic Red 1 | 213-584-9 | 989-38-8 | 0,1% |
| Disperse Blue 106 | 602-285-2 | 12223-01-7 | 0,1% |
| Disperse Blue 124 | 612-788-9 | 61951-51-7 | 0,1% |
| Disperse Blue 35 | 602-260-6 | 12222-75-2 | 0,1% |
| Disperse Orange 37 | 602-312-8 | 12223-33-5 | 0,1% |
| Disperse Red 1 | 220-704-3 | 2872-52-8 | 0,1% |
| Disperse Red 17 | 221-665-5 | 3179-89-3 | 0,1% |
| Disperse Yellow 9 | 228-919-4 | 6373-73-5 | 0,1% |
| Pigment Violet 3 | 603-635-7 | 1325-82-2 | 0,1% |
| Pigment Violet 39 | 264-654-0 | 64070-98-0 | 0,1% |
| Solvent Yellow 2 | 200-455-7 | 60-11-7 | 0,1% |

(**) Leysanlegt. ‡Krómi VI.“