

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2010/4/ESB

2011/EES/20/09

frá 8. febrúar 2010

um breytingu á III. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga hann að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um öryggi neytenda,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sem stendur eru tvö hárlitunarefni sem ekki eru oxandi leyfð til bráðabirgða til notkunar í snyrtivörur til 31. desember 2010, samkvæmt þeim takmörkunum og skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE.
- 2) Vísindanefnd um öryggi neytenda (hér á eftir nefnd „nefndin“) gaf lokaálit sitt á öryggi þessara tveggja hárlitunarefna sem ekki eru oxandi, HC Orange nr. 2 og 2-hýdroxýetýlaminó-5-nítróanisól, sem skráð eru undir tilvísunarnúmerunum 26 og 29 í 2. hluta III. viðauka. Nefndin mælti með að leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru skuli vera 1,0% fyrir HC Orange nr. 2. og 0,2% fyrir 2-hýdroxýetýlaminó-5-nítróanisól. Því er hægt að setja endanlegar reglur um HC Orange nr. 2. og 2-hýdroxýetýlaminó-5-nítróanisól í 1. hluta III. viðauka.
- 3) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.
- 4) Til að umskiptin vegna markaðssetningar á vörum sem innihalda HC Orange nr. 2., sem samræmast ekki kröfunum um merkingar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, gangi snurðulaust fyrir sig er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi aðlögunartímabil.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á tilskipun 76/768/EBE

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. september 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Aðildarríkin skulu beita ákvæðunum í viðaukanum við þessa tilskipun, að undanskildum kröfunum varðandi merkingar í f-dálki við 208. færslu, frá 1. desember 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftir 1. nóvember 2011 setji framleiðendur í Evrópusambandinu eða innflytjendur, sem hafa staðfestu í Evrópusambandinu, ekki á markað snyrtivörur sem uppfylla ekki þær kröfur varðandi merkingar sem settar eru fram í f-dálki við 208. færslu í I. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, eins og henni var breytt með þessari tilskipun.

Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftir 1. nóvember 2012 séu snyrtivörur, sem uppfylla ekki þær kröfur varðandi merkingar sem settar eru fram í f-dálki við 208. færslu í I. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, eins og henni var breytt með þessari tilskipun, hvorki seldar né þeim ráðstafað til neytenda í Evrópusambandinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2010 frá 10. desember 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 17, 31.3.2011, bls. 3.

(¹) Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

4. gr.

Gildistaka

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

5. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. febrúar 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,


José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í 1. hluta bætast eftirfarandi færslur við:

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„208	<p>1-(beta-aminóetýl)aminó-4-(beta-hýdroxýetýl)oxý-2-nitróbensen og sölt þess</p> <p>HC Orange nr. 2</p> <p>CAS-nr. 85765-48-6</p> <p>EINECS-nr. 416-410-1</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	1,0%	<p>— Notist ekki með nitrósamínmyndandi kerfum</p> <p>— Hámarksinnihald nitrósamína: 50 µg/kg</p> <p>— Geymist í ilátum sem innihalda ekki nítrít</p>	 <p>Litgjafar fyrir hár geta kallað fram alvarleg ofnæmisviðbrögð.</p> <p>Lesið og fylgið leiðbeiningum.</p> <p>Þessi vara er ekki ætluð til notkunar fyrir einstaklinga sem eru yngri en 16 ára.</p> <p>Tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“ (e. temporary black henna tattoo) getur aukið hættu á ofnæmi.</p> <p>Ekki skal lita hárið:</p> <p>ef þú ert með útbrot á andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð.</p> <p>ef þú hefur einhvern tímann fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun.</p> <p>ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með svörtum hennalit.“</p>
209	<p>2-[(2-metoxý-4-nitrófenýl)aminó]etanól og sölt þess</p> <p>2-hýdroxýetýlaminó-5-nitróanisól</p> <p>CAS-nr. 66095-81-6</p> <p>EINECS-nr. 266-138-0</p>	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,2%	<p>Notist ekki með nitrósamínmyndandi kerfum</p> <p>Hámarksinnihald nitrósamína: 50 µg/kg</p> <p>Geymist í ilátum sem innihalda ekki nítrít</p>	

2. Í 2. hluta falli brott færslur vegna tilvísunarnúmeranna 26 og 29.