

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/314

2016/EES/44/33

frá 4. mars 2016

## um breytingu á III. 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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 31. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Efnið díetýlenglykólmonóetýletri, með INCI-heitið etoxýdíglykól, sem er notað í snyrtivörur hefur enn ekki verið fellt undir reglugerð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 2) Frakkland annaðist áhættumat á díetýlenglykólmonóetýletra og ákvað <sup>(2)</sup> á grundvelli þess að efnið væri öruggt fyrir neytendur, þegar það er notað í styrk sem nemur allt að 1,5%, í allar snyrtivörur að undanskildum vörum til munnhirðu. Þessi ákvörðun var tilkynnt framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum í samræmi við 12. gr. tilskipunar ráðsins 76/768/EBE <sup>(3)</sup>. Af því leiddi að framkvæmdastjórnin veitti vísindanefndinni um neysluvörur umboð til að gefa út álit um öryggi allra glykóletra sem ákvörðun Frakklands setti takmörkun á.
- 3) Vísindanefndin um neysluvörur, en í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB <sup>(4)</sup>, samþykkti vísindaleg álit um díetýlenglykólmonóetýletra 19. desember 2006 <sup>(5)</sup>, 16. desember 2008 <sup>(6)</sup>, 21. september 2010 <sup>(7)</sup> og 26. febrúar 2013 <sup>(8)</sup>.
- 4) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að notkun á díetýlenglykólmonóetýletra í oxandi samsetningar hárlitunarefna í styrk sem nemur að hámarki 7% miðað við þyngd, í samsetningar hárlitunarefna, sem ekki eru oxandi, í styrk sem nemur að hámarki 5% miðað við þyngd og í aðrar vörur, sem á að skola burt eftir notkun, í styrk sem nemur að hámarki 10% miðað við þyngd hafi ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun á díetýlenglykólmonóetýletra, í styrk sem nemur að hámarki 2,6% miðað við þyngd, í aðrar snyrtivörur, sem eru ekki í úðaformi, og í eftirfarandi úðavörur: ilmvötn, hárlökk, svitavörn og lykteyða, hafi ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda. Vísindanefndin um öryggi neytenda hefur þó ekki lagt mat á notkun díetýlenglykólmonóetýletra í vörur til munnhirðu og augnvörur og því geta vörurnar ekki talist öruggar fyrir neytendur.
- 5) Í ljósi þessara álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda telur framkvæmdastjórnin að það skapi hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna að ekki hafa verið settar reglur um díetýlenglykólmonóetýletra.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 60, 5.3.2016, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2016 frá 3. júní 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

<sup>(2)</sup> Ministère de la Santé et des Solidarités. Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, Journal officiel, no 291 du 15 décembre 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>

<sup>(3)</sup> Tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169).

<sup>(4)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB frá 5. september 2008 um að koma á ráðgjafarkerfi vísindanefnda og sérfræðinga á sviði sem varðar öryggi neytenda, lýðheilsu og umhverfismál og um niðurfellingu á ákvörðun 2004/210/EB (Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21).

<sup>(5)</sup> Vísindanefndin um neysluvörur/1044/06, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_082.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf)

<sup>(6)</sup> Vísindanefndin um neysluvörur/1200/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_161.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf)

<sup>(7)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1316/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_039.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf)

<sup>(8)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1507/13, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_119.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf)

- 7) Fresta ætti beitingu ofangreindra takmarkana svo iðnaðurinn fái svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum. Einkum ætti, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að veita fyrirtækjum tólf mánuði til að koma vörum, sem uppfylla kröfurnar, á markað og til að taka vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, af markaði.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Frá 25. mars 2017 skal einungis setja snyrtivörur, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað og bjóða þær fram á markaði í Sambandinu.

*3. 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 4. mars 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VÍÐAUKI

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 bætist við eftirfarandi færsla:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunar-skilyrða og vamaðarorða
	Efnahætti/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
„x	2-(2-etoxyetoxý)etanól-dietýlenglýkólímónó-etylétri (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Oxandi hárlitunarvörur b) Hárlitunarvörur sem ekki eru oxandi c) Vörur sem á að skola burt eftir notkun, aðrar en hárlitunarvörur d) Aðrar snyrtivörur sem eru ekki í úðaforni e) Eftirfarandi úðavörur: ílmvötn, hárlökk, svitavörn og lykteyðar	a) 7% b) 5% c) 10% d) 2,6% e) 2,6%	a) til e) Styrkur etýlenglýkólóhreininda í etoxydíglykóli skal vera ≤ 0,1%. Má ekki nota í augnvörur og vörur til munnhirðu.“	