

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/2228

2018/EES/29/01

frá 4. desember 2017

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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nokkur aðildarríki hafa nýlega tilgreint öryggisvandamál í tengslum við notkun á jarðhnetuolíu, útdráttum úr henni og afleiðum hennar í snyrtivörur. Áhyggjur af því að næming fyrir jarðhnetum geti orsakast af váhrifum af jarðhnetuolíu gegnum húð með notkun snyrtivara hafa vaknað.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda viðurkenndi þessar áhyggjur í endurskoðuðu álitinu sínu frá 23. september 2014 ⁽²⁾. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í þessu álitinu að gögn væru ófullnægjandi til að skilgreina öruggt stig váhrifa á hörund þeirra sem eru ekki næmir. Hún bætti því við að í ljósi skjalfestra örugggra gilda fyrir inntöku næmra einstaklinga á jarðhnetupróttinum um munn og í ljósi getu iðnaðarins til að hreinsa jarðhnetuolíu þannig að prótíngildin nemi 0,5 milljónarhlutum eða minna væri þó hægt að samþykkja það gildi sem leyfilegan hámarksstyrk í (hreinsaðri) jarðhnetuolíu, útdráttum úr henni og afleiðum hennar sem eru notuð í snyrtivörur.
- 3) Nokkur aðildarríki hafa einnig tilgreint öryggisvandamál í tengslum við snyrtivörur sem innihalda vatnsrofin hveitipróttín. Tilkynnt hefur verið um fjölda tilvika ofsakláða af völdum sneringar við slíkar snyrtivörur og einnig bráðaofnæmislost eftir inntöku matvæla sem innihalda hveitipróttín.
- 4) Vísindanefndin um öryggi neytenda taldi, í endurskoðuðu álitinu sínu frá 22. október 2014 ⁽³⁾, að notkun á vatnsrofnum hveitipróttinum í snyrtivörur væri örugg fyrir neytendur að því tilskildu að meðalsameindþyngd peptíða í vatnsrofsefnum væri að hámarki 3,5 kDa.
- 5) Í ljósi álitanna frá vísindanefndinni um öryggi neytenda getur notkun á snyrtivörum, sem innihalda jarðhnetuolíu, útdrætti úr henni og afleiður hennar, og snyrtivörum, sem innihalda vatnsrofin hveitipróttín, hugsanlega skapað áhættu fyrir heilbrigði manna. Til að tryggja öryggi slíkra snyrtivara fyrir heilbrigði manna þykir rétt að fastsetja hámarksstyrk sem nemur 0,5 milljónarhlutum fyrir jarðhnetupróttín í jarðhnetuolíu, útdráttum úr henni og afleiðum hennar, sem eru notuð í snyrtivörur, og að takmarka meðalsameindþyngd peptíða í vatnsrofnum hveitipróttinum, sem eru notuð í snyrtivörur, við að hámarki 3,5 kDa.
- 6) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum með því að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum til að tryggja að einungis vörur, sem eru í samræmi við þessar kröfur, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa iðnaðinum hæfilegan frest til að taka vörur, sem eru ekki í samræmi við nýju kröfurnar, af markaði.
- 7) Því ætti að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 319, 5.12.2017, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2018 frá 23. mars 2018 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) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1526/14.

(3) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1534/14.

2. gr.

Frá og með 25. september 2018 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda eitt eða fleiri af þeim efnum sem eru takmörkuð með þessari reglugerð og eru ekki í samræmi við þær takmarkanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá og með 25. desember 2018 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda eitt eða fleiri af þeim efnum sem eru takmörkuð með þessari reglugerð og eru ekki í samræmi við þær takmarkanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, 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. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í töflunni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 bætast við eftirfarandi tvær færslur:

Tilvísunarnúmer	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
„306	Jarðhnetuolía, útdrættir og afleiður	Arachis Hypogaea Oil Arachis Hypogaea Seedcoat Extract Arachis Hypogaea Flour Arachis Hypogaea Fruit Extract Arachis Hypogaea Sprout Extract Hydrogenated Peanut Oil Peanut Acid Peanut Glycerides Peanut Oil PEG-6 Esters Peanutamide MEA Peanutamide MIPA Potassium Peanutate Sodium Peanutamphoacetate Sodium Peanutate Sulfated Peanut Oil	8002-03-7 8002-03-7 8002-03-7 8002-03-7 68425-36-5 91051-35-3 91744-77-3 68440-49-3 93572-05-5 61789-56-8 61789-57-9 73138-79-1	232-296-4 232-296-4 232-296-4 232-296-4 270-350-9 293-087-1 294-643-6 297-433-2 263-069-8 263-070-3 277-298-6			Hámarksstyrkur jarðhnetu­prótína: 0,5 milljónarhlutar (*)	

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunar- skil- yrða 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
307	Vatnsrofið hveitiprótein	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8 / 222400-28-4 / 70084-87-6 / 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Meðalsameindþyngd peptíða í vatnsrofsefni að hámarki: 3,5 kDa (**)	

(*) Frá og með 25. september 2018 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda jarðhnetuolíu, útdrætti og afleiður og eru ekki í samræmi við þessa takmörkun, á markað í Sambandinu. Frá og með 25. desember 2018 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda jarðhnetuolíu, útdrætti og afleiður og eru ekki í samræmi við þessa takmörkun, fram á markaði í Sambandinu.

(**) Frá og með 25. september 2018 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda vatnsrofin hveitiprótein og eru ekki í samræmi við þessa takmörkun, á markað í Sambandinu. Frá og með 25. desember 2018 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda vatnsrofin hveitiprótein og eru ekki í samræmi við þessa takmörkun, fram á markaði í Sambandinu.