

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/978**2018/EES/72/07****frá 9. júlí 2018****um breytingu á II. og 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) Útdrættir og olíur úr *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* eru mikið notuð ilmfefni í mörg ilmfefnasambönd sem eru notuð í ilmvötn. Vísindanefndin um neysluvörur, en í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS), komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 21. júní 2005 ⁽²⁾ að ekki ætti að nota útdrætti og olíur úr *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* í snyrtivörur þar eð ekki hefði verið sýnt fram á örugg mörk.
- 2) Eftir framlagningu uppfærðra málsskjala um öryggismat á útdráttum og olíum úr *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* í ágúst 2013 samþykkti vísindanefndin um öryggi neytenda endurskoðað álit 25. mars 2015 ⁽³⁾. Í því álitinu, eins og það var leiðrétt 13. desember 2017 ⁽⁴⁾, komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu, að því er varðar útdrætti og olíur úr *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun (að undanskildum sólvarnavörum og vörum sem eru markaðssettar m.t.t. geislunar af völdum útfjólublás náttúrulegs ljóss eða gerviljóss), að hámarksstyrkur, sem nemur 0,01% í blöndu sem er tilbúin til notkunar, sé öruggur að því tilskildu að innihald alfaterþienýls (terþíófens) í þessum útdráttum og olíum fari ekki yfir 0,35%. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst því að þeirri niðurstöðu að ekki ætti að nota útdrætti og olíur úr *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* sem innihaldsefni í sólvarnavörum og í vörum sem eru markaðssettar m.t.t. geislunar af völdum útfjólublás náttúrulegs ljóss eða gerviljóss.
- 3) Hinn 6. október 2016 ⁽⁵⁾ tilgreindi vísindanefndin um öryggi neytenda í athugasemd við álit sitt frá 25. mars 2015, að því er varðar útdrætti og olíur úr *Tagetes minuta* og *Tagetes patula*, að fastsetja ætti hámarksstyrk, sem nemur 0,1% í blöndu sem er tilbúin til notkunar, í vörum sem á að skola burt eftir notkun.
- 4) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um neysluvörur frá 21. júní 2005 steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á útdrætti úr blómi *Tagetes erecta* og olíu úr blómi *Tagetes erecta* í snyrtivörur. Því ætti að banna þessi efni í snyrtivörur og bæta þeim á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 5) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um neysluvörur frá 21. júní 2005, endurskoðaðs álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 25. mars 2015, eins og það var leiðrétt 13. desember 2017, og athugasemdar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 6. október 2016 steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á útdrætti úr blómi og olíu úr blómi *Tagetes minuta* og *Tagetes patula* í snyrtivörur í styrk sem fer yfir 0,01% í vörum sem á ekki að skola burt eftir notkun og 0,1% í vörum sem á að skola burt eftir notkun og vegna notkunar þessara útdráttu og olía í vörum sem á ekki að skola burt eftir notkun eða vörur sem á að skola burt eftir notkun ef innihald alfaterþienýls (terþíófens) í útdrættinum eða olúnni fer yfir 0,35%. Einnig steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á útdrætti úr blómi og olíu úr blómi *Tagetes minuta* og *Tagetes patula*, í hvaða styrk sem er, í sólvarnavörum og í vörum sem eru markaðssettar m.t.t. geislunar af völdum útfjólublás náttúrulegs ljóss eða gerviljóss. Því ætti að bæta þessum efnum á skrána yfir efni sem eru háð takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 6) Rétt þykir að kveða á um hæfilegan frest til að gera iðnaðinum kleift að aðlagast nýjum bönnum og takmörkunum. Flókin og tímafrek tilhögun við breytingar á efnasamsetningu ilmefna ætti að endurspeglast í lengri fresti en iðnaðinum er almennt gefinn til aðlögunar á vörum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 176, 12.7.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 188/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Vísindanefndin um neysluvörur/0869/05; https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf;

(3) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1551/15; https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf

(4) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1551/15;

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf

(5) Fundargerð allsherjarfundar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda 6. október 2016:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf

- 7) Því ætti að breyta II. og 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 II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Frá og með 1. maí 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda eitt eða fleiri af þeim efnum sem eru bönnuð með þessari reglugerð, og 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 1. ágúst 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda eitt eða fleiri af þeim efnum sem eru bönnuð með þessari reglugerð, og 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 9. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færsla bætist við í töflunni í II. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1383	Útdráttur úr blómi <i>Tagetes erecta</i> (*)	90131-43-4	290-353-9
	Olía úr blómi <i>Tagetes erecta</i> (**)	90131-43-4	290-353-9/-

(*) Frá og með 1. maí 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. ágúst 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni, fram á markaði í Sambandinu.

(**) Frá og með 1. maí 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. ágúst 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni, fram á markaði í Sambandinu.“

2) Eftirfarandi færslur bætist við í töflunni í III. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			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
„308	Útdráttur úr blómi <i>Tagetes minuta</i> (*) Olía úr blómi <i>Tagetes minuta</i> (**)	<i>Tagetes minuta</i> flower extract <i>Tagetes minuta</i> flower oil	91770-75-1; 91770-75-1/8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun b) Vörur sem á að skola burt eftir notkun	a) 0,01% b) 0,1%	Að því er varðar a- og b-lið: Innihald alfaterþienýls (terþíófens) í útdrættinum/olíunni ≤ 0,35%. Að því er varðar a-lið: Ekki til notkunar í sólvarnarvörur og vörur sem eru markaðs-settar m.t.t. geislunar af völdum útfjólublás náttúrulegs ljóss eða gerviljóss. Að því er varðar a- og b-lið: Ef um er að ræða sameinaða notkun með <i>Tagetes patula</i> (færsla 309) skal samanlagt heildarinnihald <i>Tagetes</i> í blöndu sem er tilbúin til notkunar ekki fara yfir hámarksstyrkleikamörkin sem sett eru fram í g-dálki.	

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunar- skilyrða 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
309	Útdráttur úr blómi Tagetes patula (***) Olía úr blómi Tagetes patula (****)	Tagetes patula flower extract Tagetes patula flower oil	91722-29-1; 91722-29-1/8016- 84-0	294-431-3; 294-431-3/-	a) Vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun b) Vörur sem á að skola burt eftir notkun	a) 0,01% b) 0,1%	Að því er varðar a- og b-lið: Innihald alfaterþienýls (terþíófens) í útdrættinum/ olíunni ≤ 0,35%. Að því er varðar a-lið: Ekki til notkunar í sólvarnavörur og vörur sem eru markaðs- settar m.t.t. geislunar af völdum útfjólublás náttúrulegs ljóss eða gerviljóss. Að því er varðar a- og b-lið: Ef um er að ræða sameinaða notkun með Tagetes minuta (færsla 308) skal samanlagt heildarinnihald Tagetes í blöndu sem er tilbúin til notkunar ekki fara yfir hámarksstyrkleikamörkin sem sett eru fram í g-dálki.	

(*) Frá og með 1. maí 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. ágúst 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, fram á markaði í Sambandinu.

(**) Frá og með 1. maí 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. ágúst 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, fram á markaði í Sambandinu.

(***) Frá og með 1. maí 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. ágúst 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, fram á markaði í Sambandinu.

(****) Frá og með 1. maí 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað í Sambandinu. Frá og með 1. ágúst 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, fram á markaði í Sambandinu.“