

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1847**2019/EES/44/32****frá 26. nóvember 2018****um breytingu á V. 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) Efnið bifényl-2-ól og sölt þess, sem hafa fengið heitin o-fenýlfenól, MEA o-fenýlfenat, kalíum o-fenýlfenat og natríum o-fenýlfenat samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara, eru sem stendur leyfð samkvæmt færslu 7 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem rotvarnarefni í snyrtivörum með hámarksstyrk sem nemur 0,2% (sem fenól) í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 25. júní 2015 ⁽²⁾, að því er varðar notkun á o-fenýlfenóli sem rotvarnarefni, að hámarksstyrkur, sem nemur 0,2% í snyrtivörum sem ekki á að skola burt eftir notkun, væri ekki öruggur en að hámarksstyrkur, sem nemur 0,15% í slíkum vörum, geti talist öruggur og að hámarksstyrkur, sem nemur 0,2% í vörum sem á að skola burt eftir notkun, sé talinn öruggur. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að hugsanlega væri hægt að rekja skaða á sjónkerfi til o-fenýlfenóls.
- 3) Í kjölfar athugunarefna sem nokkur aðildarríki hafa látið í ljós varðandi notkun MEA o-fenýlfenats, kalíum o-fenýlfenats og natríum o-fenýlfenats tilgreindi vísindanefndin um öryggi neytenda í viðbót við framangreint álit, sem var samþykkt 21.–22. febrúar 2018 ⁽³⁾, að ekki sé hægt að nota sömu niðurstöður sem slíkar, sem varða örugg notkunargildi o-fenýlfenóls, um natríum o-fenýlfenat, kalíum o-fenýlfenat eða MEA o-fenýlfenat. Vísindanefndin um öryggi neytenda lýsti því yfir að natríum o-fenýlfenat, kalíum o-fenýlfenat og MEA o-fenýlfenat geti hugsanlega haft öflugri eiturhrif en o-fenýlfenól vegna meiri gegnþrengingar um húð. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna vegna notkunar á þessum efnum sem rotvarnarefni í snyrtivörum.
- 4) Í ljósi framangreindra álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og með tilliti til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna sem stafar af notkun þessara efna skal leyfa notkun á o-fenýlfenóli sem rotvarnarefni í styrk sem nemur að hámarki

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 300, 27.11.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2019 frá 8. maí 2019 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, „Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate“ (Álit um o-fenýlfenól, natríum o-fenýlfenat og kalíum o-fenýlfenat), 25. júní 2015, SCCS/1555/15, endurskoðun frá 15. desember 2015.

⁽³⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate (SCCS/1555/15) Here: the use as preservative of Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-Phenylphenate 21-22/02/2018, SCCS/1597/18“ (Viðbót við vísindalegt álit um notkun á o-fenýlfenóli, natríum o-fenýlfenati og kalíum o-fenýlfenati sem rotvarnarefni (SCCS/1555/15) Hér: notkun á natríum o-fenýlfenati, kalíum o-fenýlfenati og MEA o-fenýlfenati sem rotvarnarefni 21-22/02/2018, SCCS/1597/18).

0,15% í snyrtivörum sem ekki á að skola burt eftir notkun og 0,2% í snyrtivörum sem á að skola burt eftir notkun. Að auki ætti að tilgreina að forðast eigi snertingu við augu. Ekki ætti að leyfa notkun á natríum o-fenýlfenati, kalíum o-fenýlfenati og MEA o-fenýlfenati sem rotvarnarefni.

- 5) Því ætti að breyta V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað færslu 7 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Frá og með 17. júní 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda bifényl-2-ól og eru ekki í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá og með 17. september 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda bifényl-2-ól og eru ekki í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

2. Frá og með 17. júní 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda natríum 2-bifénylat, kalíum 2-bifénylat eða 2-amínóetan-1-ól;2-fenýlfenól sem rotvarnarefni, á markað í Sambandinu.

Frá og með 17. september 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda natríum 2-bifénylat, kalíum 2-bifénylat eða 2-amínóetan-1-ól;2-fenýlfenól sem rotvarnarefni, fram á markaði í Sambandinu.

3. gr.

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

Ákvæði 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 17. júní 2019.

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Skilyrði			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
„7	Bífenýl-2-ól (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Vörur sem á að skola burt eftir notkun b) Vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun	a) 0,2% (sem fenól) b) 0,15% (sem fenól)		Varist snertingu við augu

(*) Frá og með 17. júní 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda bífenýl-2-ól og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, á markað í Sambandinu. Frá og með 17. september 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda bífenýl-2-ól og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, fram á markaði í Sambandinu.“