

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1858**2020/EES/16/33****frá 6. nóvember 2019****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 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnið 4-(3-4-hýdroxýfenýl)bútan-2-ón (CAS-nr. 569646-79-3), sem hefur fengið heitið hýdroxýetoxýfenýlbútanón (HEPB) í alþjóðlega nafnakerfinu fyrir innihaldsefni snyrtivara, verkar sem rotvarnarefni og húðnærandi efni. Það er sem stendur ekki skráð í reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. apríl 2017 (2) að samkvæmt samanlagðri sviðsmynd af váhrifum geti hýdroxýetoxýfenýlbútanón talist öruggt þegar það er notað sem rotvarnarefni í snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun, snyrtivörur til munnhirðu og snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 0,7%. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að þörf sé á fleiri sönnunargögnum til að útiloka augnertingu.
- 3) Í kjölfar athugunarefna sem nokkur aðildarríki létu í ljós varðandi hýdroxýetoxýfenýlbútanón sem hugsanlega augnertandi og eftir að umsækjandinn hafði lagt frekari vísindagögn fyrir vísindanefndina um öryggi neytenda komst hún að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. mars 2019 (3) að samkvæmt samanlagðri sviðsmynd af váhrifum sé notkun hýdroxýetoxýfenýlbútanóns örugg, með tilliti til augnertingar, sem rotvarnarefni í snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun, snyrtivörur til munnhirðu og snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 0,7%.
- 4) Í ljósi framangreindra álita og í því skyni að taka tillit til framfara í tækni og vísindum ætti að leyfa notkun hýdroxýetoxýfenýlbútanóns sem rotvarnarefni í snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun, snyrtivörur til munnhirðu og snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 0,7% í blöndu sem er tilbúin til notkunar.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 286, 7.11.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2020 frá 7. febrúar 2020 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 Ethylzingerone — ‘Hydroxyethoxyphenyl Butanone’ (HEPB)“, Cosmetics Europe Nr. P98, SCCS/1582/16, 7. apríl 2017.

(3) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Ethylzingerone — ‘Hydroxyethoxyphenyl Butanone’ (HEPB)“, Cosmetics Europe nr. P98, framlagning II augnerting, bráðabirgðaútgáfa frá 21. desember 2018, lokaútgáfa frá 5. mars 2019, SCCS/1604/18.

2. 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 6. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunarnúmer	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
„60	4-(3-etoxy-4-hýdroxýfenýl)bútan-2-ón	Hydroxyethoxyp-henyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7%“		