

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1683

2021/EES/22/96

frá 12. nóvember 2020

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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í kjölfar birtingar á vísindarannsókn árið 2001, sem ber yfirskriftina: „Notkun á varanlegum hárlitunarefnum og áhætta á krabbameini í þvagblöðru“ (e. *Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*), komst vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, en í stað hennar kom vísindanefndin um neyslsvörur (SCCP) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB <sup>(2)</sup>, að þeirri niðurstöðu að hugsanlegir heilbrigðisáhættuþættir í tengslum við notkun hárlitunarefna væru áhyggjuefni.
- 2) Vísindanefndin um neyslsvörur mælti enn fremur með heildaráætlun um öryggismat á hárlitunarefnum þar sem gerðar væru kröfur um prófun á hugsanlegum erfðaeiturhrifum eða krabbameinsvaldandi áhrifum efna sem eru notuð í hárlitunarvörur.
- 3) Í kjölfar álits vísindanefndarinnar um neyslsvörur komst framkvæmdastjórnin að samkomulagi við aðildarríkin og hagsmunaaðila um heildaráætlun um að setja reglur um efni, sem eru notuð í hárlitunarvörur, en samkvæmt henni er þess krafist að aðilar iðngreinarinnar leggi fram skrár með uppfærðum vísindagögnum um öryggi hárlitunarefna, sem vísindanefndin um neyslsvörur á að meta.
- 4) Vísindanefndin um öryggi neytenda, sem kom í stað vísindanefndarinnar um neyslsvörur samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB <sup>(3)</sup>, lagði mat á öryggi einstakra hárlitunarefna sem iðnaðurinn hafði lagt fram uppfærðar skrár fyrir.
- 5) Af mati vísindanefndarinnar um öryggi neytenda leiðir að nauðsynlegt er, til að tryggja öryggi hárlitunarvara fyrir heilbrigði manna, að banna notkun þriggja hárlitunarefna, 1,2,4-tríhýdroxybensens <sup>(4)</sup>, 2-[(4-amínó-2-nítrófenýl)-amínó]-bensósýru <sup>(5)</sup> og 4-amínó-3-hýdroxytólúens <sup>(6)</sup>, á grundvelli lokaálita frá vísindanefndinni um öryggi neytenda varðandi öryggi þeirra. Í ljósi lokaálita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda varðandi sex önnur hárlitunarefni, dímetýlpíperasíniumamínópýrasólþýridínvetnisklóríð <sup>(7)</sup>, metýlimídasólíumprópýl p-fenýlendíamínvetnisklóríð <sup>(8)</sup>, HC Orange nr. 6 <sup>(9)</sup>, Acid Orange 7 <sup>(10)</sup>, tetrabromófenólblátt <sup>(11)</sup> og *Indigofera Tinctoria* <sup>(12)</sup> þykir þar að auki rétt að takmarka hámarksstyrk þeirra til notkunar í hárlitunarvörur.
- 6) Í skilgreiningunni á hárvöru, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. í inngangsorðum II. til VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, er notkun hárlitunarefna á augnhár undanskilin á grundvelli þess að áhættustigið er ekki það sama þegar snyrtivara er notuð á hár á höfði samanborið við að nota sömu vöruna á augnhár. Því var þörf á sérstöku öryggismati fyrir notkun hárlitunarefna á augnhár.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

<sup>(2)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB frá 3. mars 2004 um að skipa vísindanefndir á sviði neytendaöryggis, lýðheilsu og umhverfis (Stjútíð. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45).

<sup>(3)</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 (Stjútíð. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21).

<sup>(4)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1598/18.

<sup>(5)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1497/12.

<sup>(6)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1400/11.

<sup>(7)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1584/17.

<sup>(8)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1609/19.

<sup>(9)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1579/16.

<sup>(10)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1536/14.

<sup>(11)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1610/19.

<sup>(12)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1615/20.

- 7) Efnið 2-metóxy-metýl-p-fenýlendíamín og súlfat þess eru skráð í færslu 292 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Að teknu tilliti til niðurstaðna úr nýjasta álitni vísindanefndarinnar um öryggi neytenda <sup>(13)</sup> varðandi notkun þessara efna á augnhár ætti að rýmka gildissvið takmörkunarinnar sem þau falla undir þannig að hún nái yfir vörur sem eru ætlaðar til að lita augnhár.
- 8) Til að koma í veg fyrir alla áhættu sem tengist því þegar neytendur nota sjálfir vörur, sem eru ætlaðar til að lita augnhár, sem innihalda 2-metóxy-metýl-p-fenýlendíamín og súlfat þess ætti eingöngu að leyfa þessar vörur til nota í atvinnuskyni.
- 9) Til að upplýsa neytendur og fagfólk um hugsanlegar aukaverkanir af notkun hárlitunarefna og vara sem ætlaðar eru til að lita augnhár, með það að markmiði að draga úr áhættu á húðnæmingu af völdum þessara vara, ætti að prenta viðeigandi varnaðarorð á merkimiðana.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 11) Rétt þykir að kveða á um hæfilegan frest til að gera iðnaðinum kleift að aðlagast nýjum kröfum og hætta í áföngum notkun snyrtivara sem uppfylla ekki þessar kröfur.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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

*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 12. nóvember 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(13)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1603/18.

## VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:


1) Eftirfarandi færslum er bætt við í töflunni í II. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
„1642	1,2,4-tríhýdroxybensen (*), við notkun í hárlitunarvörur og í vörur til litunar á augnhárum	533-73-3	208-575-1
1643	4-amínó-3-hýdroxytólúen (*), við notkun í hárlitunarvörur og í vörur til litunar á augnhárum	2835-98-5	220-620-7
1644	2-[(4-amínó-2-nítrófenýl)-amínó]-bensósýra (*), við notkun í hárlitunarvörur og í vörur til litunar á augnhárum	117907-43-4	411-260-3

(\*) Frá og með 3. september 2021 skal ekki setja hárlitunarvörur og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda þessi efni, á markað í Sambandinu. Frá og með 3. júní 2022 skal ekki bjóða hárlitunarvörur og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda þessi efni, fram á markaði í Sambandinu.“

2) Í III. viðauka er töflunni breytt sem hér segir:


a) Í stað færslu 292 kemur eftirfarandi:


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
„292	1,4-bensendíamín, 2-(metoxýmetýl) 1,4-bensendíamín, 2-(metoxýmetýl)-, sulfát	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörurum b) Vörur sem eru ætlaðar til að lita augnhár		a) b) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár eða á augnhár ekki fara yfir 1,8% (reiknaður sem óbundinn basi) b) Notkun í atvinnuskyni	a) Prenta skal á merkimiðann: Blöndunarhlutfallið. „  Litgjafar fyrir hár geta kallað fram alvarleg ofnæmisviðbrögð. Lesið og fylgið leiðbeiningum. Þessi vara er ekki ætluð til notkunar fyrir einstaklinga sem eru yngri en 16 ára.


							<p>Tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“ getur aukið hættu á ofnæmi.</p> <p>Ekki skal lita hárið:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð,</li> <li>— ef þú hefur einhvern tímunn fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun,</li> <li>— ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með svörtum hennalit.“</li> </ul> <p>b) Prenta skal á merkimiðann: Blöndunarhlutfallið.</p> <p>⚠ Þessi vara getur kallað fram alvarleg ofnæmisviðbrögð. Lesið og fylgið leiðbeiningum.</p> <p>Þessi vara er ekki ætluð til notkunar fyrir einstaklinga sem eru yngri en 16 ára. Tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“ getur aukið hættu á ofnæmi.</p> <p>Ekki skal lita augnhárin ef neytandinn:</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

								<ul style="list-style-type: none"> <li>— er með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð,</li> <li>— hefur fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun eða augnhárlitun,</li> <li>— hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“.</li> </ul> <p>Eingöngu til nota í atvinnuskyni. Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau.“</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

b) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunaraskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vöruhegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„315	4-(3-amínóþýrasól-[1,5-a]þýridín-2-ýl)-1,1-dímetyl-píperasín-1-íumklóríð-hýdróklóríð	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarefnum		Frá og með 3. júní 2021 má hámarksstyrkur við notkun í hár, eftir blöndun við oxandi skilyrði, ekki fara yfir 2% (reiknaður sem óbundinn basi)	Frá og með 3. desember 2021 skal prenta á merkimiðann: Blöndun-arhlutfallið.  Litgjafar fyrir hár geta kallað fram alvarleg ofnæmisviðbrögð. Lesið og fylgið leiðbeiningum. Þessi vara er ekki ætluð til notkunar fyrir einstaklinga sem eru yngri en 16 ára. Tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“ getur aukið hættu á ofnæmi.

							<p>Ekki skal lita hárið:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð,</li> <li>— ef þú hefur einhvern tímann fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun,</li> <li>— ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með svörtum hennalit.“</li> </ul>
316	1-(3-((4-amínófenýl)-amínó)própýl)-3-metýl-1H-imídasól-3-íumklóríð-hýdróklóríð	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1	Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum		Frá og með 3. júní 2021 má hámarksstyrkur við notkun í hár, eftir blöndun við oxandi skilyrði, ekki fara yfir 2% (reiknaður sem óbundinn basi)	<p>Frá og með 3. desember 2021 skal prenta á merkimiðann:</p> <p>Blöndunarhlutfallið.</p> <p>„ Litgjafar fyrir hár geta kallað fram alvarleg ofnæmisviðbrögð.</p> <p>Lesið og fylgið leiðbeiningum.</p> <p>Þessi vara er ekki ætluð til notkunar fyrir einstaklinga sem eru yngri en 16 ára.</p> <p>Tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“ getur aukið hættu á ofnæmi.</p> <p>Ekki skal lita hárið:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð,</li> <li>— ef þú hefur einhvern tímann fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun,</li> <li>— ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með svörtum hennalit.“</li> </ul>

317	Dí[2-(E)-2-[4-[bis(2-hýdroxýetyl)-amínófenýl]vínýl]-pýridín-1-íum]etyl]dísúlfíðdí-metansúlfónat	HC Orange No 6	1449653-83-1		Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	Frá og með 3. júní 2021: 0,5%	Óhreinindi metansúlfónats, einkum etýlmetansúlfónat, skulu ekki vera fyrir hendi.	
318	Natríum 4-[(2-hýdroxý-1-naftýl)-asó]bensensúlfónat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	Frá og með 3. júní 2021: 0,5%		
319	Fenól, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromó-1,1-díoxídó-3H-2,1-bensoxapíól-3-ýliden)bis[2,6-díbrómó-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörum b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) Frá og með 3. júní 2021: 0,2%	a) Frá og með 3. júní 2021 má hámarksstyrkur við notkun í hár, eftir blöndun við oxandi skilyrði, ekki fara yfir 0,2 % (reiknaður sem óbundinn basi)	a) Frá og með 3. desember 2021 skal prenta á merkimiðann: Blöndunarhlutfallið.  Litgjafar fyrir hár geta kallað fram alvarleg ofnæmisviðbrögð. Lesið og fylgið leiðbeiningum. Þessi vara er ekki ætluð til notkunar fyrir einstaklinga sem eru yngri en 16 ára. Tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“ getur aukið hættu á ofnæmi. Ekki skal lita hárið: — ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð, — ef þú hefur einhvern tímann fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun, — ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með svörtum hennalit.“

320	<i>Indigofera tinctoria</i> , lauf af <i>Indigofera tinctoria</i> L, þurrkuð og möluð í duft	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	Frá og með 3. júní 2021: 25%“		
-----	--	--	------------	-----------	--	-------------------------------	--	--