

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1490

2023/EES/83/46

frá 19. júlí 2023

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á tilteknum efnum, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, í 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. 15. gr. og fjórðu undirgrein 2. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ er kveðið á um samræmda flokkun efna sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni) á grundvelli vísindalegs mats áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu. Efnin eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokk 1A, efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokk 1B eða efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokk með hliðsjón af umfangi vísbendinga um eiginleika þeirra sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-eiginleikar).
- 2) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er kveðið á um að bannað sé að nota í snyrtivörur efni sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk skv. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CMR-efni). Þó má nota efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í snyrtivörur ef skilyrðin, sem mælt er fyrir í öðrum málslíð 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða í annari undirgrein 2. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, eru uppfyllt.
- 3) Til að koma í framkvæmd á samræmdan hátt á innri markaðnum banni við efnunum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, til að tryggja réttarvissu, einkum fyrir rekstraraðila og lögbær landsyfirvöld og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna ætti að færa öll efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, þar sem við á, fella þau brott úr skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða yfir leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð. Ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í öðrum málslíð 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 eða annari undirgrein 2. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, eru uppfyllt ætti að breyta skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða leyfð efni í III. til VI. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.
- 4) Þessi reglugerð nær yfir efni sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 ⁽³⁾ (hér á eftir nefnd viðkomandi efni). Framseld reglugerð (ESB) 2022/692 kemur til framkvæmda frá og með 1. desember 2023.
- 5) Engin beiðni hefur verið lögð fram um undanþágu fyrir notkun viðkomandi efna í snyrtivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 20.7.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 269/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 frá 16. febrúar 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtið. ESB L 129, 3.5.2022, bls. 1).

- 6) Viðkomandi efni sæta sem stendur hvorki takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 né eru þau leyfð í IV., V. eða VI. viðauka við þá reglugerð.
- 7) Efnið 2-etylhexansýra (CAS-nr. 149-57-5) er sem stendur skráð í færslu 1024 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Þó eru sölt af þessu efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhif á æxlun [í undirflokki 1B] í framseldri reglugerð (ESB) 2022/692, ekki tekin með í þá færslu. Engin af hinum viðkomandi efnunum eru sem stendur skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Þess vegna ætti að bæta þessum efnunum á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og bæta ætti söltum af efninu 2-etylhexansýru við í færslu 1024 í þeim viðauka.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 9) Breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 1223/2009 byggjast á flokkun viðkomandi efna sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhif á æxlun og ættu því að koma til framkvæmda á sama degi og fyrrgreind flokkun.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. desember 2023.

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

Gjört í Brussel 19. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 1024 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1024	2-etylhexansýra og sölt hennar, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-“

2) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1695	Ammóníumbromíð	12124-97-9	235-183-8
1696	Díbútyltinbis(2-etylhexanoát)	2781-10-4	220-481-2
1697	Díbútyltindi(asetat)	1067-33-0	213-928-8
1698	Tellúrdíoxíð	7446-07-3	231-193-1
1699	Baríumdíbortetraoxíð	13701-59-2	237-222-4
1700	2,2-dímetylprópan-1-ól, tríbrómóafleiða, 3-brómó-2,2-bis(brómómetýl)própan-1-ól	36483-57-5/1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-trí-tert-bútylfenól	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-súlfónýldifenól, bisfenól S	80-09-1	201-250-5
1703	Bensófenón	119-61-9	204-337-6
1704	Kínóklamín (ISO), 2-aminó-3-klóró-1,4-naftókinón	2797-51-5	220-529-2
1705	Perflúoróheptansýra, tridekaflúoróheptansýra	375-85-9	206-798-9
1706	Metýl N-(ísóprópoxykarbónýl)-L-valýl-3(3RS)-3-(4-klórófenýl)-β-alanínat, valifenalat	283159-90-0	608-192-3
1707	6-[C12-18-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýru, natríum- og tris(2-hýdroxyetyl)ammóníumsölt	-	701-271-4
1708	6-[(C10-C13)-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra	2156592-54-8	701-118-1
1709	6-[C12-18-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra	-	701-162-1

a	b	c	d
1710	Þeofýllín, 1,3-dímetýl-3,7-díhýdró-1 <i>H</i> -púrín-2,6-díón	58-55-9	200-385-7
1711	1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín, melamín	108-78-1	203-615-4
1712	Flúópíkólíð (ISO), 2,6-díklóró- <i>N</i> -[3-klóró-5-(tríflúorómetýl)-2-pýridýlmetýl]bensamíð	607-285-6	239110-15-7
1713	<i>N</i> -(2-nítrófenýl)fosfórtríamíð	874819-71-3	477-690-9
1714	<i>N</i> -(5-klóró-2-ísóprópýlbensýl)- <i>N</i> -sýklóprópýl-3-(díflúorómetýl)-5-flúoró-1-metýl-1 <i>H</i> -pýrasól-4-karboxamíð, ísóflúsýpram	1255734-28-1	811-438-4
1715	Hvarfmassi 3-(díflúorómetýl)-1-metýl- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs og 3-(díflúorómetýl)-1-metýl- <i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs [meðhverfur $\geq 78\%$, gagnhverfur $\leq 15\%$ hlutfallslegt innihald], ísóprásam	881685-58-1	632-619-2
1716	Dísartréskjarni [úr kjörnum <i>Azadirachta indica</i> sem dregnir eru út með vatni og unnir frekar með lifrænum leysum]	84696-25-3	283-644-7
1717	Kúmól	98-82-8	202-704-5
1718	2-etyl-2-[[[(1-oxóallýl)oxý]metýl]-1,3-própandílyldiakrýlat, 2,2-bis(akrýlóxyloxýmetýl)bútýlakrýlat, trimetýlólprópantríakrýlat	15625-89-5	239-701-3
1719	Pentakalíum-2,2',2'',2''',2''''-(etan-1,2-díýlnítríl)pentaasetat	7216-95-7	404-290-3
1720	<i>N</i> -karboxýmetýlimínóbis(etýlennítríl)tetra(edíksýra), pentíksýra (Alþjóðlegt nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara)	67-43-6	200-652-8
1721	Pentanatríum(karboxýlatmetýl)imínóbis(etýlennítríl)tetraasetat, pentanatríumpentetat (Alþjóðlegt nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara)	140-01-2	205-391-3
1722	Asetamípíð (ISO), (1 <i>E</i>)- <i>N</i> -[(6-klórópýridín-3-ýl)metýl]- <i>N</i> '-sýanó- <i>N</i> -metýletanimídamið, (E)- <i>N</i> 1-[6-klóró-3-pýridýl]metýl]- <i>N</i> 2-sýanó- <i>N</i> 1-metýlasetamídín	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendímetalín (ISO), <i>N</i> -(1-etylprópýl)-2,6-dínítró-3,4-xýliden	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentasón (ISO), 3-ísóprópýl-2,1,3-bensóbíadíasín-4-ón-2,2-díoxíð	25057-89-0	246-585-8 ^{cc}