

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 358/2014

2014/EES/64/34

frá 9. apríl 2014

## um breytingu á II. og 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<sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í færslu 25 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er tilgreindur 0,3% hámarksstyrkur í tengslum við notkun á triklósani sem rotvarnarefni í snyrtivörur.
- 2) Vísindanefndin um neysluvörur, en í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB<sup>(2)</sup>, samþykkti í janúar 2009<sup>(3)</sup> álit um öryggi triklósans fyrir heilbrigði manna sem var fylgt eftir með viðbót í mars 2011<sup>(4)</sup>.
- 3) Vísindanefndin um neysluvörur taldi að áframhaldandi notkun á triklósani sem rotvarnarefni við nógildandi hámarksstyrk sem nemur 0,3% í öllum snyrtivörum sé ekki örugg fyrir neytendur vegna umfangs samanlagðra váhrifa og vísindanefndin um öryggi neytenda staðfesti þessa afstöðu. Hins vegar taldi vísindanefndin um neysluvörur að notkun efnisins við hámarksstyrk sem nemur 0,3% í tannkrem, handsápur, líkamssápur/sturtusápur og lyktheyða, andlitspúður og hyljara (e. *blemish concealer*) sé örugg. Að auki taldi vísindanefndin um neysluvörur að önnur notkun triklósans í naglavörur þar sem fyrirhuguð notkun er að hreinsa fingur- og táneglur fyrir ásetningu gervinagla, í styrk sem nemur að hámarki 0,3%, og í munnskól í styrk sem nemur að hámarki 0,2%, sé örugg fyrir neytendur.
- 4) Í ljósi ofangreinds álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda telur framkvæmdastjórnin að viðhald nógildandi takmörkunar á notkun triklósans við núverandi gildi geti stuðlað að hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna. Viðbótartakmarkanirnar, sem vísindanefndin um neysluvörur og vísindanefndin um öryggi neytenda lögðu til, ættu því að koma til framkvæmda í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 5) Í færslu 12 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er tilgreindur 0,4% hámarksstyrkur fyrir einstakan ester og 0,8% fyrir blöndur estera í tengslum við notkun parabena sem rotvarnarefni í snyrtivörur undir heitinu 4-hýdroxybensósýra og sölt hennar og esterar.
- 6) Sem svar við einhliða ákvörðun Danmerkur, sem tekin var í samræmi við 12. gr. tilskipunar ráðsins 76/768/EBE<sup>(5)</sup>, um að banna própýlparaben og bútýlparaben, hverfur þeirra og sölt í snyrtivörum fyrir börn yngri en þriggja ára, byggt á hugsanlegri virkni á innkirtla, samþykkti vísindanefndin um öryggi neytenda álit um paraben í desember 2010<sup>(6)</sup> sem var fylgt eftir með nánari útlistun í október 2011<sup>(7)</sup>
- 7) Vísindanefndin um öryggi neytenda staðfesti að metýlparaben og etýlparaben væru örugg við leyfilegan hámarksstyrk. Auk þess veitti vísindanefndin um öryggi neytenda því athygli að iðnaðurinn lagði fram takmarkaðar eða engar upplýsingar fyrir öryggismat á ísóprópýlparabeni, ísóbutýlparabeni, fenýlparabeni, bensýlparabeni og pentýlparabeni. Því er ekki hægt að meta áhættu af þessum efnasamböndum fyrir heilbrigði manna. Þess vegna ætti ekki lengur að skrá þessi efni í V. viðauka og, að því gefnu að unnt er að nota þau sem örverueyðandi efni, ætti að skrá þau í II. viðauka til að gera það ljóst að notkun þeirra er bönnuð í snyrtivörur.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 107, 10.4.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2014 frá 25. september 2014 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) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2008/721/EB frá 5. ágúst 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 (Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21).

(3) SCCP/1192/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_166.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf)

(4) SCCS/1414/11, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_054.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf)

(5) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1348/10, endurskoðun 22. mars 2011.

(6) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1446/11.

(7) Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

- 8) Ályktanirnar sem vísindanefndin um öryggi neytenda dró í sömu álitum um própýlparaben og bútylparaben voru dregnar í efa í rannsókn sem frönsk yfirvöld<sup>(8)</sup> framkvæmdu, þess vegna samþykkti vísindanefndin um öryggi neytenda frekara áhættumat fyrir þessi tvö efni í maí 2013<sup>(9)</sup>. Ráðstafanir sem lúta að própýlparabeni og bútylparabeni eru í undirbúningi sem annar áfangi í áhættustjórnun varðandi paraben.
- 9) Ekki var vakið máls á áhyggjum varðandi öryggi 4-hýdroxýbensósýru og salta hennar (kalsíumparaben, natríumparaben, kalíumparaben).
- 10) Því ber að breyta viðeigandi viðaukum við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 11) Fresta ætti beitingu framangreindra takmarkana svo iðnaðurinn fái svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum. Einkum ætti, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að veita fyrirtækjum sex mánuði til að koma vörum, sem uppfylla kröfurnar, á markað og 15 mánuði til að hætta að bjóða vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, fram á markaði til að unnt sé að klára fyrirbyggjandi birgðir.
- 12) 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 V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Frá 30. október 2014 skal einungis setja snyrtivörur, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá 30. júlí 2015 skal einungis bjóða snyrtivörur, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, fram á markaði Sambandsins.

##### 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. apríl 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(8)</sup> Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage) Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359\*327.

<sup>(9)</sup> Vísindanefndin um öryggi neytenda/1514/13.

## VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslur 1374 til 1378 bætast við í II. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1374	Ísóprópýl-4-hýdroxýbensóat (INCI: Ísóprópýlparaben) Natríumsalt eða sölt ísóprópýlparabens	4191-73-5	224-069-3
1375	Ísóbútýl-4-hýdroxýbensóat (INCI: Ísóbútýlparaben) Natríumsalt eða sölt ísóbútýlparabens	4247-02-3 84930-15-4	224-208-8 284-595-4
1376	Fenýl-4-hýdroxýbensóat (INCI: Fenýlparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Bensýl-4-hýdroxýbensóat (INCI: Bensýlparaben)	94-18-8	
1378	Pentýl-4-hýdroxýbensóat (INCI: Pentýlparaben)	6521-29-5	229-408-9**

2) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslu 12 komi eftirfarandi:

Tilvísunar-númer	Efnahætti/INN	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkumarskilyrða og varnarárora
		Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EEB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
„12	4-hýdroxýbensósýra og sölt hennar og esterar, aðrir en esterar isóprópýls, isóbútýls, fenýls, bensýls og pentýls		99-96-7 99-76-3 94-26-8 36457-19-9 16782-08-4 94-13-3 5026-62-0 35285-68-8 35285-69-9 36457-20-2 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 38566-94-8 84930-16-5 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 202-318-7 253-048-1 240-830-2 202-307-7 225-714-1 252-487-6 252-488-1 253-049-7 204-399-4 204-051-1 247-464-2 254-009-1 284-597-5 274-235-4	f	0,4% (sem sýra) fyrir einstakan ester, 0,8% (sem sýra) fyrir blöndur estera“			

## b) Í stað færslu 25 komi eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Skilyrði			
	Efnahæiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðlag notkunarskýrða og varnaraðrarða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„25	5-klór-2-(2,4-díklórffenoxy)fenól		3380-34-5	222-182-2	a) Tannkrem Handsápur Líkamssápur/sturtusápur Lykteyðar (ekki í úðaformi) Andliðspúður og hyljarar Naglavörur til að hreinsa fingur- og táneglar fyrir ásetningu gervinagla b) Munnskol	a) 0,3%		
						b) 0,2% <sup>4c</sup>		