

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 866/2014

2015/EES/16/46

frá 8. ágúst 2014

um breytingu á III., V. og VI. 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) Efnin sem eru auðkennd með heitonum alkýl(C₁₂₋₂₂)trímetyllammóníumbrómið og -klóríð eru reglufest sem rotvarnar-efni í 44. færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með 0,1% hámarksstyrk.
- 2) Vísindanefndin um neysluvörur, en í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ⁽²⁾, framkvæmdi á árunum 2005, 2007 og 2009 mat á öryggi alkýl(C₁₆, C₁₈, C₂₂)trímetyllammóníumklóríðs (setrímóníumklóríðs, steatrímóníumklóríðs og behentrímóníumklóríðs) til annarrar notkunar en sem rotvarnaefni.
- 3) Í álitu sínu frá 8. desember 2009 ⁽³⁾ komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að þrátt fyrir þá staðreynd að afleiðd efnasambönd fjórgreinds ammóníums geti valdið húðertingu, einkum þegar samsetning viðkomandi efnasambanda er notuð, hafi notkun setrímóníumklóríðs, steatrímóníumklóríðs og behentrímóníumklóríðs ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda í styrk sem er undir tilteknum mörkum, sem eru sett skýrt fram í álitu vísindanefndarinnar um öryggi neytenda.
- 4) Til að taka tillit til húðertingarmáttar samsetninga með afleiðum fjórgreinds ammóníums, sem um getur hér að framan, telur framkvæmdastjórnin að samhliða því að heimila notkun þessara efna í hærri styrk til annarrar notkunar en sem rotvarnaefni ætti að takmarka summu þessara efna við hámarksstyrkinn sem vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi fyrir einstök efni.
- 5) Hámarksstyrkurinn, sem vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi sem öruggan fyrir andlitskrem sem ekki á að skola burt eftir notkun, ætti að gilda um allar andlitsvörur, sem ekki á að skola burt eftir notkun, þar eð engin ástæða er til að takmarka leyfi fyrir þessar vörur eingöngu við andlitskrem sem ekki á að skola burt eftir notkun.
- 6) Því ætti að bæta við nýjum færslum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í því skyni að endurspegla framangreinda þætti og færsla 44 í V. viðauka ætti að vera millivísun í nýju færslurnar í III. viðauka þannig að þessir viðaukar séu aðlagðir að framförum í tækni og vísindum.
- 7) Vísindanefndin um öryggi neytenda lagði mat á öryggi blöndu sítrónusýru (og) silfursítrats. Á grundvelli gagna sem lögð voru fram lýsti hún því yfir í álitu sínu frá 13. október 2009 ⁽⁴⁾ að notkun þessarar blöndu sem rotvarnaefni í snyrtivörur í styrk sem nemur allt að 0,2% (samsvarar silfurstyrkleika sem nemur 0,0024%) hafi ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda. Nefndin tilgreindi að efnið væri öruggt þegar það er notað í sama hámarksstyrk í lykteyðum og svitavörnum, sem rotvarnaefni og/eða virkt innihaldsefni. Notkun þess í vörur til munnhirðu og augnvörur var hins vegar ótvírætt útilokuð í ljósi þess að einungis var lagt mat á váhrif í gegnum húð.
- 8) Bæta ætti við nýrri færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í því skyni að endurspegla framangreinda þætti og til aðlaga hana að framförum í tækni og vísindum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 238, 9.8.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2015 frá 25. febrúar 2015 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⁾ Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21.

⁽³⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf

⁽⁴⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf

- 9) Vísindanefndin um öryggi neytenda lagði mat á tris-bífenýltríasín sem er útblámasía og nanóefni. Í álitinu frá 20. september 2011 ⁽⁵⁾ komst nefndin að þeirri niðurstöðu að váhrif í gegnum húð af völdum samsetninga sem innihalda tris-bífenýltríasín með meðalagnastærðina 81 nm (miðgildi grunnagnastærðar) hafi í för með sér lítið frásog á efninu. Enn fremur er frásog tris-bífenýltríasíns lítið eftir váhrif um munn. Engin kerfistengd áhrif eru merkjanleg eftir váhrif um munn eða í gegnum húð sem nema allt að 500 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Gögnin, sem vísindanefndin um öryggi neytenda greindi, leiða til þeirrar niðurstöðu að notkun á 10% tris-bífenýltríasíni sem útblámasíu í snyrtivörur, þ.m.t. sem nanóefni, geti talist örugg þegar um er að ræða notkun á húð.
- 10) Vísindanefndin um öryggi neytenda gerði það þó ljóst að þegar áhættumatið var gert ríkti of mikil óvissa til þess að komast að niðurstöðu um örugga notkun á 10% tris-bífenýltríasíni við úðun vegna hættu á mögulegum váhrifum við innöndun. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst því að þeirri niðurstöðu að ekki sé unnt að mæla með úðavörum sem innihalda tris-bífenýltríasín fyrir en lagðar eru fram viðbótarupplýsingar um öryggi eftir endurtekna innöndun.
- 11) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og með tilliti til þess að notkun nanóefna getur bætt skilvirkni útblámasía ætti að breyta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í þeim tilgangi að aðlaga hann að framförum í tækni og vísindum.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III., V. og VI. 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*.

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

⁽⁵⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda/1429/11, endurskoðun frá 13/14 desember 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scsccs_o_070.pdf

VIÐAUKI

Ákvæðum III., V. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslur 265 til 266 bætast við í III. viðauka:

Tilvisunar- númer	Auðkenning efna				Vörutegund, líkamshlutar	Skilyrði		Orðalag notkunar- skilyrða og varnabar- orða
	Efnahæiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer		Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C ₁₆ -alkýl- trímetyl- ammóníum- klóríð	Cetrimonium chloride(1)	112-02-7	203-928-6	a) Hárvörur sem á að skola burt efir notkun	a) 2,5% að því er varðar styrk hvers efnis um sig eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs og steatrímoníumklóríðs hvers um sig	Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörinni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörummar.	
	C ₁₈ -alkýl- trímetyl- ammóníum- klóríð	Steartrimonium chloride(1)	112-03-8	203-929-1	b) Hárvörur sem á ekki að skola burt efir notkun	b) 1,0% að því er varðar styrk hvers efnis um sig eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs og steatrímoníumklóríðs hvers um sig		
					c) Andlitsvörur sem á ekki að skola burt efir notkun	c) 0,5% að því er varðar styrk hvers efnis um sig eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs og steatrímoníumklóríðs hvers um sig		
266	C ₂₂ -alkýl- trímetyl- ammóníum- klóríð	Behentrimonium chloride(1)	17301-53-0	241-327-0	a) Hárvörur sem á að skola burt efir notkun	a) 5,0% að því er varðar styrk behentrimoníumklóríðs eingöngu eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs, steatrímoníumklóríðs og behentrimoníumklóríðs hvers um sig, jafnframt því að taka tillit til viðeigandi hámarksstyrks fyrir summu setrímóníumklóríðs og steatrímoníumklóríðs sem er settur fram í færslu 265.	Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörinni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörummar.	
					b) Hárvörur sem á ekki að skola burt efir notkun	b) 3,0% að því er varðar styrk behentrimoníumklóríðs eingöngu eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs, steatrímoníumklóríðs og behentrimoníumklóríðs hvers um sig, jafnframt því að taka tillit til viðeigandi hámarksstyrks fyrir summu setrímóníumklóríðs og steatrímoníumklóríðs sem er settur fram í færslu 265.		

Tilvisunar-númer	Auðkenning efna			Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðar-örða	
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnaþöndu sem er tilbúin til notkunar		Annað
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Andlitsvörur sem á ekki að skola burt eftir notkun	c) 3,0% að því er varðar styrk behentrimóníumklóríðs eingöngu eða summuna af styrk setrimóníumklóríðs, steatrimóníumklóríðs og behentrimóníumklóríðs lvers um sig, jafnframt því að taka tillit til viðeigandi hámarksstyrks fyrir summu setrimóníumklóríðs og steatrimóníumklóríðs sem er settur fram í færslu 265.		

(¹) Til notkunar sem rotvarnarefni, sjá færslu nr. 44 í V. viðauka.⁴

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

a) Í stað færslu 44 komi eftirfarandi:

Tilvisunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarörða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnaþöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
,44	Alkyl(C ₁₂₋₂₂)trimetyl-ammóníumbromíð og -klóríð	Behentrimonium chloride(¹), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride(²), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steatrimonium bromide, steatrimonium chloride(²)	17301-53-0 57-09-0 112-02-7 1119-94-4 112-00-5 1120-02-1 112-03-8	241-327-0 200-311-3 203-928-6 214-290-3 203-927-0 214-294-5 203-929-1		0,1%		

b) Færsla 59 bætist við:

Tilvisunar-númer	Auðkenning efna					Skilyrði			Orðlag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnahætti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
„59	1,2,3-própantrikarboxýlsýra, 2-hýdroxý-, mónóhydrat og 1,2,3-própantrikarboxýlsýra, 2-hýdroxý-, sílfur(+)-salt, mónóhydrat	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2% sem samsvarar 0,0024% af sílfri	Má ekki nota í vörur til munnihirðu og augnvróður ⁴⁴		

3) Eftirfarandi færsla 29 bætist við í VI. viðauka:

Tilvisunar-númer	Auðkenning efna					Skilyrði			Orðlag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnahætti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	
„29	1,3,5-tríasín, 2,4,6-tris[1,1'-bifényl]-4-ýl-, þ.m.t. sem nanóefni	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Má ekki nota í úða. Eingöngu nanóefni með eftirfarandi eiginleika eru leyfð: – miðgildi grunnagnastærðar > 80 nm, – hreinleiki ≥ 98%, – óhúðuð ⁴⁴		