

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1003/2014**2015/EES/16/47**

frá 18. september 2014

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 1. mgr. 31. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Blanda metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns með magnesíumklóríði og magnesíumnítrati er sem stendur leyfileg sem rotvarnarefni í allar snyrtivörur við 0,0015% hámarksstyrk blöndu í hlutföllunum 3:1 úr metýlklórísóþíasólínóni (og) metýlísóþíasólínóni í þeirri röð.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda samþykkti álit 8. desember 2009 um öryggi blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns ⁽²⁾.
- 3) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að blanda metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns í hlutföllunum 3:1 stofni heilbrigði neytenda ekki í hættu þegar hún er notuð sem rotvarnarefni upp að leyfilegum hámarksstyrk, sem nemur 0,0015% í snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun, þrátt fyrir húðnæmingarmátt blöndunnar. Vísindanefndin um öryggi neytenda benti á að minni líkur væru á örvun og framköllun við notkun á vöru sem á að skola burt eftir notkun heldur en vöru í sama styrk sem ekki á að skola burt eftir notkun.
- 4) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, í hennar stað kom vísindanefndin um neysluvörur samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB ⁽³⁾ og í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ⁽⁴⁾, fjallaði um málefni varðandi stöðgara í þessa blöndu í álit frá 24.–25. júní 2003 ⁽⁵⁾. Nefndin staðhæfði, með tilliti til þess að virku efnin og hlutföll þeirra verði óbreytt í snyrtivörum sem nú eru settar á markað og að styrkur stöðgara í fullnum snyrtivörum sé hverfandi, að ef koparsúlfat eða annað leyfilegt innihaldsefni snyrtivara komi í stað

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 282, 26.9.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2015 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⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda/1238/09.

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

⁽⁴⁾ 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 (Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21).

⁽⁵⁾ Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli/0670/03, lokagerð.

magnesíumklóríðs og magnesíumnítrats sem stöðgari í blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns breyti það ekki eiturefnafræðilegum eiginleikum þeirrar blöndu. Þegar framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að nefndin skýrði túlkun orðsins „leyfilegur“ svaraði nefndin í álitinu sínu frá 7. desember 2004 ⁽⁶⁾ að orðalagið „leyfilegt innihaldsefni snyrtivara“ beri að skilja sem „sérhvert innihaldsefni sem, í ljósi snyrtivörutílskipunarinnar ⁽⁷⁾, er leyfilegt eða ekki bannað og má nota í snyrtivörur að því tilskildu að sérhvert efni sem tilheyrir innihaldsflokkunum sem eru skráðir í III.–VII. viðauka ⁽⁸⁾ við tilskipunina megi eingöngu nota ef það er tilgreint í viðkomandi viðauka“. Að auki innihalda niðurstöður úr álitinu vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 8. desember 2008 mat á öryggi blöndunnar sjálfrar og ekki er vísað til stöðgarana sem teknir voru til athugunar.

- 5) Framkvæmdastjórnin telur, í ljósi ofangreinds álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, að til þess að forðast hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna ætti að takmarka notkun á blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns samkvæmt ráðleggingu vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og jafnframt ætti að fella tilvisunina í stöðgarana magnesíumklóríð og magnesíumnítrat brott úr efnaheiti hennar.
- 6) Koma ætti skýrt fram að notkun á blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns er ósamrýmanleg við notkun á metýlísóþíasólínóni einu og sér í sömu vöru þar eð það myndi breyta hlutföllunum 3:1 sem eru leyfileg fyrir blönduna ⁽⁹⁾.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 8) 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 níu mánuði til að koma vörum, sem uppfylla kröfurnar, á markað og átján mánuði til að taka vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, af markaði.
- 9) 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.

2. gr.

Frá 16. júlí 2015 skal einungis setja snyrtivörur, sem eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá 16. apríl 2016 skal einungis bjóða snyrtivörur, sem eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

⁽⁶⁾ Vísindanefndin um neysluvörur/0849/04.

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (Stjtíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169).

⁽⁸⁾ Framkvæmdastjórnin gerir ráð fyrir að vísindanefndin um neysluvörur hafi ætlað að vísa til efna, sem gegna hlutverki litarefna, rotvarnarefna eða útblámasíu, sem verður að heimila sérstaklega með því að tilgreina þau í IV., VI. og VII. viðauka við tilskipun 76/768/EBE. Þess vegna ætti að tilgreina þessa þrjá viðauka en ekki „III.–VII. viðauka“.

⁽⁹⁾ Þetta er í samræmi við álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda um metýlísóþíasólínón frá 12. desember 2013 (vísindanefndin um öryggi neytenda/1521/13) þar sem tekið er skýrt fram að ekki skuli nota metýlísóþíasólínón sem viðbót í snyrtivöru sem þegar inniheldur blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 16. júlí 2015.

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

Gjört í Brussel 18. september 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 39 og 57 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur komi eftirfarandi:

Tilvísunar- númer	Efnahætti/INN	Auðkenning efna			Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnadarorða
		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
„39	Blanda af 5-klór-2- metýlisópiasól-3(2H)-óni og 2-metýlisópiasól-3(2H)-óni	Methylchloroethiazolinone (and) Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	26172-55- 4, 2682-20- 4, 55965- 84-9	247-500-7, 220-239-6	Vörur sem á að skola burt eftir notkun	0,0015% (af blöndu í hlutföllum 3:1 úr 5-klór-2- metýlisópiasól 3(2H)-ón og 2-metýlisópiasól-3 (2H)-ón ²		
„57	2-metýl-2H-isópiasól-3-ón	Methylisothiazolinone ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01% ²		

(1) Metýlisópiasólínón er einnig reglufest í færslu 57. Færslumar tvær útloka hvor aðra: notkun á blöndu metýlklórísópiasólínóns (og) metýlisópiasólínóns er ósamrýmanleg við notkun á metýlisópiasólínóni einu og sér í sömu vöru.
 (2) Metýlisópiasólínón í blöndu með metýlklórísópiasólínóni er einnig reglufest í færslu 39. Færslumar tvær útloka hvor aðra: notkun á blöndu metýlklórísópiasólínóns (og) metýlisópiasólínóns er ósamrýmanleg við notkun á metýlisópiasólínóni einu og sér í sömu vöru.