

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1190

2015/EES/74/66

frá 20. júlí 2015

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJORN 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 l. mgr. 31. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um öryggi neytenda,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í kjölfar vísindarannsóknar frá árinu 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 neysluvörur (SCCP) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB ⁽²⁾, að þeirri niðurstöðu að hugsanlegir áhættuþættir í tengslum við notkun hárlitunarefna væru áhyggjuefni. Vísindanefndin um neysluvörur mælti með því í álitum sínum að framkvæmdastjórnin gerði frekari ráðstafanir til að hafa eftirlit með notkun hárlitunarefna.
- 2) Vísindanefndin um neysluvörur 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 neysluvörur komst framkvæmdastjórnin að samkomulagi við aðildarríkin og hagsmunaaðila um heildaráætlun um að setja reglur um efni, sem eru notuð í hárlitunarvörur, en samkvæmt áætluninni er þess krafist að iðnaðurinn leggi fram skrár með uppfærðum vísindagögnum um öryggi hárlitunarefna, sem vísindanefndin um neysluvörur á að framkvæma áhættumat á.
- 4) Vísindanefndin um neysluvörur, en í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS) samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ⁽³⁾, mat öryggi einstakra efna sem iðnaðurinn hafði lagt fram uppfærðar skrár fyrir.
- 5) Með tilliti til lokaálits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda varðandi öryggi einstakra efna er rétt að takmarka hámarksstyrk í 9 hárlitunarefnum sem búið er að meta og skrá þau í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.
- 6) Að því er varðar mat á hugsanlegri heilbrigðisáhættu fyrir neytendur af völdum myndefna sem oxandi hárlitunarefni mynda meðan á hárlitunarferlinu stendur, á grundvelli fyrirbyggjandi gagna, taldi vísindanefndin um öryggi neytenda í mati sínu frá 21. september 2010 að erfðaeiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif hárlitunarefna og myndefna þeirra, sem nú eru í notkun í Sambandinu, væru ekki verulegt áhyggjuefni.
- 7) Vísindanefndin um öryggi neytenda hefur fjallað um næmingarmátt einstakra hárlitunarefna í áhættumötum sínum. Í því skyni að upplýsa neytendur betur um hugsanleg skaðleg áhrif af völdum notkunar hárlitunarefna og til að draga úr hættu á næmingu af völdum hárlitunarvara á meðal neytenda ætti að prenta viðeigandi viðvaranir á merkimiða á hárlitunarvörum sem eru oxandi og á hárlitunarvörum, sem ekki eru oxandi, sem innihalda hárlitunarefni með óhemjumikinn eða mikinn næmingarmátt.
- 8) Í skilgreiningunni á hárvöru í reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er undanskilin notkun hennar á augnhár. Kveikjan að þeirri útilokun var sú að áhættustigið er ekki það sama þegar snyrtivörur eru notaðar á hár á höfði annars vegar og á augnhár hins vegar. Því var þörf á sérstöku öryggismati fyrir notkun þíóglýkólsýru og salta hennar á augnhár.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 193, 21.7.2015, bls. 115. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2015 frá 30. október 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⁾ 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).

⁽³⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 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).

- 9) Í álitni vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 11. nóvember 2013 varðandi þióglýkólsýru og sölt hennar komst hún að þeirri niðurstöðu að almenn notkun (eigin not neytenda á heimilum) vara, sem ætlaðar eru til að liða augnhár og innihalda þióglýkólsýru og sölt hennar, er ekki ráðlögð vegna áhættu á augnertingu þegar neytendur nota vörunar sjálfir. Hins vegar er öruggt að nota vörunar ef styrkur þióglýkólsýru og salta hennar er allt að 11% og fagmaður setur hana á augnhár þar eð það dregur úr áhættu á að varan komi í beina snertingu við augu. Að auki komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að notkun allt að 5% þióglýkólsýru og salta hennar í háreyðingarvörur sé örugg ef þær eru notaðar eins og fyrirhugað er. Öryggi slíkra snyrtivara er verulega háð ábyrgri áhættustjórnun, þ.m.t. varnaðarorðum og ítarlegum notkunarleiðbeiningum.
- 10) Á grundvelli vísindalegs mats á þióglýkólsýru og söltum hennar ætti að leyfa notkun þeirra í vörur sem ætlaðar eru til að liða augnhár og til háreyðingar. Til að koma í veg fyrir hvers kyns áhættu í tengslum við að neytendur noti sjálfir vörur sem eru ætlaðar til að liða augnhár ætti þó einungis að leyfa þær til nota í atvinnuskyni. Til að gera fagmönnum kleift að upplýsa neytendur um hugsanlegar aukaverkanir af notkun vara, sem innihalda þióglýkólsýru og sölt hennar, á augnhár og til að draga úr áhættu á húðnæmingu af völdum þessara vara ætti að prenta viðeigandi varnaðarorð á merkimiðana.
- 11) Því ætti að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 12) Fresta ætti beitingu takmarkana er varða hárlitunarefni til að gera iðnaðinum kleift að fara að kröfunum um hárlitunarvörur. Einkum ætti, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að veita fyrirtækjum tólf mánuði til að koma vörum, sem uppfylla kröfurnar, á markað og til að taka vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, af markaði.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. 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 10. ágúst 2015, að undanskildum ákvæðum 2. liðar í viðaukanum, sem koma til framkvæmda frá og með 10. ágúst 2016.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

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



1) Í stað færslu 2a komi eftirfarandi:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„2a	Þióglykólsýra og sölt hennar	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	<p>a) Vörur til hárlíðunar eða affliðunar</p> <p>b) Háreyðingarvörur</p> <p>c) Aðrar hárvörur sem á að skola burt efur notkun</p> <p>d) Vörur sem eru ætlaðar til að líða augnhár</p>	<p>a) 8%</p> <p>ii. 11%</p>	<p>a) Til almennrar notkunar</p> <p>i. Tilbúnaður til notkunar pH-gildi 7–9,5</p> <p>ii. Notkun í atvinnuskyni</p> <p>Tilbúnaður til notkunar pH-gildi 7–9,5</p> <p>b) Tilbúnaður til notkunar pH-gildi 7–12,7</p> <p>c) Tilbúnaður til notkunar pH-gildi 7–9,5</p> <p>d) Til nota í atvinnuskyni</p> <p>Tilbúnaður til notkunar pH-gildi 7–9,5</p>	<p>Notkunarskýrði:</p> <p>a) b) c) d)</p> <p>Varið snertingu við augu</p> <p>Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau.</p> <p>a) c) d)</p> <p>Notið viðeigandi hlífðarhanska</p> <p>Varnaðarorð sem prenta skal á merki-miðann:</p> <p>a) i) b) c)</p> <p>Inniheldur þióglykólat</p> <p>Fylgið leiðbeiningum</p> <p>Geymist þar sem börn ná ekki til</p> <p>a) ii) d)</p> <p>Eingöngu til nota í atvinnuskyni</p> <p>Inniheldur þióglykólat</p> <p>Fylgið leiðbeiningum“</p>

2) Eftirfarandi færslur 288 til 296 bætist við:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„288	3-[(4-aminó-3-metýl-9,10-díoxó-9,10-díhýdróantrasen-1-ýl)amínó]-N,N,N-trímetylprópan-1-aminíum, metýlsúlfátsalt	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	a) Hárlitunarefni oxandi hárlitunarefni í hárlitunarefni í hárlitunarefni sem ekki eru oxandi.	b) 2,0%	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hárlitunarefni yfir 2,0% Að því er varðar a- og b-lið: — Notist ekki með nitrosammyndandi efnum — Hámarksinnihald nitrosamína: 50 µg/kg — Geymist í flátum sem innihalda ekki nítrít	a) Prenta skal á merkimiðann: Blöndunarefni hlutfallið. ⚠ Litgjafar fyrir hárlitunarefni 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“ (e. <i>temporary black henna tattoo</i>) getur aukið hættu á ofnæmi. Ekki skal lita hárlit: — 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“.
289	Fosförsýrusambönd með 4-[(2,6-díklórífényl) (4-íminó-3,5-dímetyl-2,5-sýklóhexadíen-1-ýl)iden metýl]-2,6-dýmetylamíníni (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	a) Hárlitunarefni oxandi hárlitunarefni í hárlitunarefni sem ekki eru oxandi.	b) 0,2%	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hárlitunarefni yfir 0,2 %	a) Prenta skal á merkimiðann: Blöndunarefni hlutfallið. ⚠ Litgjafar fyrir hárlitunarefni 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“ (e. <i>temporary black henna tattoo</i>) getur aukið hættu á ofnæmi. Ekki skal lita hárlit: — ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — ef þú hefur einhvern tímunn fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun, — ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“.
290	Dínatrium 2,2-(9,10-díoxó- antarsen-1,4-díýldíamínó) bis(5-metýl)súlfónat	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Hárlitunarefni í hárlitun- arvörðum sem ekki eru oxandi	0,3%		
291	Natríum 4-[(9,10-díhýdró-4- hýdroxý-9,10-díoxó- 1-antrýl)amínó] tólúen-3-súlfónat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Hárlitunarefni í hárlitun- arvörðum sem ekki eru oxandi	0,5%		
292	1,4-bensendíamín, 2-(metoxýmetýl) 1,4-bensendíamín, 2-(metoxýmetýl)-, súlfát	2-Methoxymethyl- p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl- p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarvörðum		Eftir blöndun við oxandi- skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hárlitun ekki fara yfir 1,8%, (reiknaður sem óbundinn basi)	<p>Prentaskala merkimíðann: Blöndunarlutfallið.</p> <p>⚠ Litgjafar fyrir hárlitun 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“ (e. <i>temporary black henna tattoo</i>) getur aukið hættu á ofnæmi.</p> <p>Ekki skal lita hárlitun.</p> <ul style="list-style-type: none"> — ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð, — ef þú hefur einhvern tímunn fundið fyrir óþægindum eftir hárlitun, — ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum eftir tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-metýlморфóliniumprópylaminó-4-hýdroxýantrakínón, metýl/súlfát	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Hárlitunarefni í hárlitunarefnum sem ekki eru oxandi	0,5%	<ul style="list-style-type: none"> — Notist ekki með nítrosamínmyndandi efnum — Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg — Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít 	<p>Prenta skal á merkimiðam:</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“ (e. <i>temporary black henna tattoo</i>) getur aukid hættu á ofnæmi.</p> <p>Ekki skal lita hárið:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð, — ef þú hefur einhverjann tímunn fundið fyrir óþægindum efnir hárlitun, — ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum efnir tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“.
294	Etanól, 2,2'-[[3-metýl-4-[(E)-(4-nítrofenýl)asó]fenýl]imínó]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Hárlitunarefni í oxandi hárlitunarefnum</p> <p>b) Hárlitunarefni í hárlitunarefnum sem ekki eru oxandi</p>	<p>b) 0,2%</p> <p>Að því er varðar a- og b-lið:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notist ekki með nítrosamínmyndandi efnum — Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg — Geymist í flátum sem innihalda ekki nítít 	<p>a) Prenta skal á merkimiðam: Blöndunarlutfallið.</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“ (e. <i>temporary black henna tattoo</i>) getur aukid hættu á ofnæmi.</p> <p>Ekki skal lita hárið:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ef þú ert með útbrot í andliti eða með viðkvæman hársvörð, ertingu í hársverði eða skaddaðan hársvörð, — ef þú hefur einhverjann tímunn fundið fyrir óþægindum efnir hárlitun, — ef þú hefur áður fundið fyrir óþægindum efnir tímabundið húðflúr með „svörtum hennalit“. 	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-aminó-5-hýdroxý-3-(4-nítrofénýlasó)-6-(fénýlasó)-2,7-naftalendisúlfónsýra, dínatríumsalt	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Hárlitunarefni i hárlitun- arvörum sem ekki eru oxandi	0,5%		
296	Dínatríum-3-hýdroxý-4-[(E)-(4-metýl-2-súlfonatófénýl)díasenýl]-2-naftóat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Hárlitunarefni i hárlitun- arvörum sem ekki eru oxandi	0,4% ⁴⁴		