

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/698**2019/EES/82/28**

frá 30. apríl 2019

um breytingu á III. 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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 31. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Efnið 1-(4-klórófenoxý)-1-(ímídasól-1-ýl)-3,3-dímetylbután-2-ón, sem hefur fengið heitið klimbasól samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara, er sem stendur leyft sem rotvarnarefni í snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 0,5% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar. Það er skráð í færslu 32 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Í samræmi við ii. lið d-liðar 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 má klimbasól einnig vera í snyrtivörum til annarrar fyrirhugaðrar notkunar en sem rotvarnarefni en eingöngu innan þeirra styrkleikamarka sem mælt er fyrir um í færslu 32 í V. viðauka.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í viðbót við fyrri álit sín um klimbasól ⁽²⁾ á allsherjarfundum sínum 21.–22. júní 2018 að samkvæmt samanlagðri sviðsmynd af váhrifum sé klimbasól öruggt þegar það er notað sem rotvarnarefni í andlitskrem, hársnyrtivökva og fótisnyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 0,2% og þegar það er notað sem rotvarnarefni í hárfvottalög sem á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 0,5%.
- 3) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að samkvæmt samanlagðri sviðsmynd af váhrifum sé klimbasól öruggt þegar það er notað sem flösuveitandi efni í hárfvottalög sem á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 2%.
- 4) Í ljósi viðbótarinnar steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á klimbasóli sem rotvarnarefni eða í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni í þeim hámarksstyrk sem er sem stendur leyfður, sem nemur 0,5%, í allar snyrtivörur. Því ætti að leyfa eingöngu að leyfa notkun á klimbasóli sem rotvarnarefni í andlitskrem, hársnyrtivökva, fótisnyrtivörur og hárfvottalög sem á að skola burt eftir notkun. Hámarksstyrkur ætti að vera 0,2% fyrir andlitskrem, hársnyrtivökva og fótisnyrtivörur og 0,5% fyrir hárfvottalög sem á að skola burt eftir notkun.
- 5) Notkun klimbasóls í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni ætti að takmarkast við hárfvottalög sem á að skola burt eftir notkun ef efnið er notað sem flösuveitandi efni. Hámarksstyrkurinn ætti að vera 2% til slíkrar notkunar.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 7) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum með því að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum til að tryggja að einungis vörur, sem eru í samræmi við nýju kröfurnar, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa iðnaðinum hæfilegan frest til að taka vörur, sem eru ekki í samræmi við nýju kröfurnar, af markaði.
- 8) 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 I. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 119, 7.5.2019, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2019 frá 27. september 2019 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) „Addendum to the scientific Opinions on climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 and SCCS/1590/17, final version adopted on 21-22 June 2018, SCCS/1600/18“ (Viðbót við vísindaleg álit um klimbasól (P64) tilvísun SCCS/1506/13 og SCCS/1590/17, lokaútgáfa samþykkt 21.–22. júní 2018, SCCS/1600/18).

2. gr.

Í stað færslu 32 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 kemur textinn sem settur er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

1. Frá og með 27. nóvember 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(ímídasól-1-ýl)-3,3-dímetylbútan-2-ón í öðrum tilgangi en til rotvarnar og eru ekki í samræmi við þær takmarkanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá og með 27. febrúar 2020 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(ímídasól-1-ýl)-3,3-dímetylbútan-2-ón í öðrum tilgangi en til rotvarnar og eru ekki í samræmi við þær takmarkanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

2. Frá og með 27. nóvember 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(ímídasól-1-ýl)-3,3-dímetylbútan-2-ón til rotvarnar og eru ekki í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá og með 27. febrúar 2020 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(ímídasól-1-ýl)-3,3-dímetylbútan-2-ón til rotvarnar og eru ekki í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

4. gr.

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

Ákvæði 2. gr. koma til framkvæmda frá og með 27. nóvember 2019.

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

Gjört í Brussel 30. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunar- númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunar- skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	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
„310	1-(4-klórófenoxý)-1-(imidasól-1-ýl)-3,3- dímetýlbútan-2-ón (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Flösueyðandi hárfvottalögur sem á að skola burt eftir notkun (**)	2,0% (**)	Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörunni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörunnar. (**)	

(*) Til notkunar sem rotvarnarefni, sjá færslu 32 í V. viðauka.

(**) Frá og með 27. nóvember 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imidasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón og eru ekki í samræmi við þessar takmarkanir, á markaði í Sambandinu.

Frá og með 27. febrúar 2020 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imidasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón og eru ekki í samræmi við þessar takmarkanir, fram á markaði í Sambandinu.“

II. VIÐAUKI

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnaþöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32	1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetylbútan-2-ón (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Hársnyrtivökvar (**) b) Andlitskrem (**) c) Fótsnyrtivörur (**) d) Hárþvottalögur sem á að skola burt eftir notkun (**)	a) 0,2% (**) b) 0,2% (**) c) 0,2% (**) d) 0,5% (**)		

(*) Til annarrar notkunar en sem rotvarnarefni, sjá færslu 310 í III. viðauka.

(**) Frá og með 27. nóvember 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetylbútan-2-ón og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, á markaði í Sambandinu.

Frá og með 27. febrúar 2020 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetylbútan-2-ón og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, fram á markaði í Sambandinu.“