

REGLUGERÐ

um snyrtivörur.

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Ákvæði reglugerðar þessarar taka til framleiðslu, innflutnings, innihalds, merkinga og pökkunar snyrtivara ásamt kynningu þeirra.

2. gr.

Snyrtivörur eru efni eða efnablöndur sem ætluð eru til notkunar á mannslíkamann s.s. hörund, hár, neglur, varir, ytri kynfæri, tennur eða slímhimnu í munni.

Snyrtivörum er einkum ætlað að hreinsa, breyta útliti, veita ilm, bæta líkamsþef eða vernda og halda líkamshlutum í góðu ástandi.

Í viðauka 1 við reglugerð þessa er að finna nánari upptalningu á því hvað telst til snyrtivara.

Takmarkanir.

3. gr.

Snyrtivörur mega ekki, við eðlilega notkun, vera skaðlegar heilsu manna.

4. gr.

Óheimilt er að framleiða, flytja inn, selja eða dreifa snyrtivörum sem innihalda:

- a) Efni sem talin eru upp í viðauka 2.
- b) Efni sem talin eru upp í viðauka 3 ef þau eru notuð utan þeirra marka og án þeirra skilyrða sem kveðið er á um.
- c) Litarefni önnur en þau sem tilgreind eru í viðauka 4. Litarefnin sem talin eru upp í viðauka 4 ef þau eru notuð utan þeirra marka og án þeirra skilyrða sem kveðið er á um.
- d) Rotvarnarefni önnur en þau sem tilgreind eru í viðauka 5. Rotvarnarefnin sem talin eru upp í viðauka 5 ef þau eru notuð utan þeirra marka og án þeirra skilyrða sem kveðið er á um.
- e) Efni til síunar útfjólublárra geisla önnur en þau sem tilgreind eru í viðauka 6. Efnin sem ætluð eru til síunar útfjólublárra geisla og talin eru upp í viðauka 6 ef þau eru notuð utan þeirra marka og án þeirra skilyrða sem kveðið er á um.

Merkingar.

5. gr.

Hafa skal til hliðsjónar við merkingu og kynningu á snyrtivörum að þær mega ekki, við eðlilega notkun, vera skaðlegar heilsu manna. Þess skal einnig gætt að ekki sé notað orðalag, heiti, ímyndir eða önnur tákn, sem gefa til kynna eiginleika sem þessar vörur hafa ekki.

6. gr.

Ílát og umbúðir fyrir snyrtivörur skulu merktar með óafmáanlegu, auðlæsilegu og greinilegu lettri. Merkingar skulu vera á íslensku, norðurlandamáli, öðru en finnsku, eða ensku. Þó skulu varnaðarorð sem fram koma í viðauka 3 vera á íslensku.

7. gr.

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á íláti og umbúðum:

- a) Nafn og heimilisfang framleiðanda, innflytjanda eða umboðsaðila.
- b) Innihaldsefni, í röð eftir minnkandi magni.
- c) Fyrningardagssetning, fyrir vörur með minna geymsluþol en þrjú ár. Skal geymsluþol merkjast sem “best fyrir” þar sem getið er um mánuð og ár.
- d) Sérstakar varúðarráðstafanir sem viðhafa skal við notkun, einkum þær sem tilgreindar eru í dálkinum “notkunarreglur og varnaðarorð” í viðauka 3, skulu prentaðar á ílát og umbúðir. Það sama á við um sérstakar viðvaranir fyrir snyrtivörur til faglegra nota, einkum í hársnyrtiiðnaði. Ef þessu verður ekki við komið skulu fyrrnefndar viðvaranir koma fram á meðfylgjandi fylgiseðli, merkimiða, límmiða eða korti.
- e) Nettómagn vörunnar gefið upp í einingum metrakerfisins (kg, g, l, ml), nema innihaldið sé minna en 5 g eða 5 ml eða um sé að ræða ókeypis sýni.

8. gr.

Þar sem því verður ekki við komið vegna stærðar eða lögunar vörunnar, t. d. þegar um er að ræða sápu, baðkúlur og aðrar smávörur, að birta upplýsingarnar sem um getur í 7. gr. b-lið á íláti, eða umbúðum, fylgiseðli, merkimiða, límmiða eða korti skal birta þær í tilkynningu við ílátið þar sem viðkomandi snyrtivara er til sýnis og sölu.

9. gr.

Ef snyrtivara inniheldur efni sem fellur undir ákvæði reglugerðar nr. 236/1990 um flokkun, merkingu og meðferð eitrefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, skal merkja vöruna á íslensku í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar.

10. gr.

Framleiðandi, innflytjandi eða umboðsmaður snyrtivara skal hafa eftirfarandi upplýsingar tiltækar fyrir eftirlitsaðila:

- a) Efnasamsetningu vörunnar. Þegar um er að ræða ilmvötn eða ilmgefandi blöndur, skal einnig koma fram heiti og flokkunarnúmer ilmefnablöndu.
- b) Tækniforskrift hráefna og fullunninna vara, hreinleika efnanna og vottorð um örverufræðilegt eftirlit sem gilda fyrir viðkomandi snyrtivörur.
- c) Öryggisupplýsingar fyrir fullunna vöru með tilliti til heilsu manna.
- d) Fyrirliggjandi upplýsingar um óæskileg áhrif á heilsu manna vegna notkunar viðkomandi snyrtivöru.

Eftirlit og rannsóknir.

11. gr.

Heilbrigðisnefndir sveitarfélaga, undir yfirumsjón Hollustuverndar ríkisins, hafa eftirlit með því að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt.

12. gr.

Rannsóknir á efnainnihaldi snyrtivara skulu framkvæmdar samkvæmt ákvæðum tilskipana ESB um greiningaraðferðir til eftirlits með samsetningu snyrtivara, sjá viðauka 7.

13. gr.

Hollustuvernd ríkisins skal, ef svo ber undir, annast rannsóknir vegna opinbers eftirlits með snyrtivörum. Stofnunin getur þó falið öðrum viðurkenndum rannsóknarstofnunum, innlendum eða erlendum, að annast slíkar rannsóknir. Farið skal með niðurstöður rannsókna sem trúnaðarmál.

14. gr.

Hafi eftirlitsaðili ástæðu til að ætla að tiltekna snyrtivörur innihaldi efni sem skaðað geta heilsu manna þá er honum heimilt að stöðva sölu og dreifingu vörunnar. Ef framleiðandi, innflytjandi eða umboðsaðili óskar eftir því að fá að dreifa slíkri vöru, skal eftirlitsaðili meta hvaða rannsóknir eru nauðsynlegar til þess að ganga úr skugga um heilnæmi hennar. Rannsóknir skulu vera á kostnað þess aðila sem óskar eftir því að fá að dreifa vörunni.

Ýmis ákvæði og gildistaka.

15. gr.

Innlendur framleiðandi eða innflytjandi er ábyrgur fyrir því að snyrtivörur hér á markaði séu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

16. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum nr. 81/1988 um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit, með síðari breytingum, sbr. lög nr. 24/1936 um eftirlit með matvælum og öðrum neyslu- og nauðsynjavörum og lög nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni, nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

Með mál sem rísa út af brotum gegn reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

17. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 24/1936 um eftirlit með matvælum og öðrum neyslu- og nauðsynjavörum, 2. gr. laga nr. 81/1988 um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit með síðari breytingum og 18. gr. laga nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni.

Einnig voru höfð til hliðsjónar þau af ákvæðum samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í II. viðauka XVI. kafla 1. tl., tilskipun 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur, ásamt breytingum í tilskipunum 79/661/EBE, 82/147/EBE, 82/368/EBE, 83/191/EBE, 83/341/EBE, 83/496/EBE, 83/574/EBE, 84/415/EBE, 85/391/EBE, 86/179/EBE, 86/199/EBE, 87/137/EBE, 88/233/EBE, 88/667/EBE, 89/174/EBE, 89/679/EBE, 90/121/EBE, 91/184/EBE, 92/8/EBE, 92/86/EBE, 93/35/EBE og 93/47/EBE, svo og tilskipun nr. 80/1335/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi nauðsynlegar greiningaraðferðir til eftirlits með samsetningu snyrtivara, ásamt breytingum í tilskipunum 87/143/EBE, 82/434/EBE, 90/207/EBE, 83/514/EBE, 85/490/EBE og 93/73/EBE.

Umhverfisstjórnuneytið, 29. desember 1994.

Össur Skarphéðinsson.

Ingimar Sigurðsson.

Viðauki 1
Leiðbeinandi listi yfir flokka snyrtivara.

1. Krem, fleyti, húðmjólk, hlaup og olíur fyrir húð (hendur, andlit, fætur og o.s.frv.).
2. Andlitsmaskar (þó ekki kornmaski).
3. Lituð dagkrem (fljótandi, pastí, púður).
4. Föðunarpúður, baðpúður, hreinlætispúður o.s.frv.
5. Handsápa, ilmsápa o.s.frv.
6. Ilmvatn, snyrtivatn og kölnarvatn.
7. Bað- og steypibaðsvörur (sölt, froða, olía, hlaup o.s.frv.).
8. Háreyðingarvörur.
9. Lyktareyðir, svitalyktareyðir.
10. Hársnyrtivörur;
 hárlitunar- og aflitunarvörur,
 hárlíðunar- og aflíðunarvörur, festir,
 hárlagningarvörur,
 hárhreinsivörur (vökvi, þurrhárvottalögur, hárvottalögur),
 hárnæringarvörur (vökvi, krem, olía),
 hárgreiðsluvörur (vökvi, hárlakk, hárgljái).
11. Rakstursvörur (sápa, froða, vökvi o.s.frv.).
12. Andlits- og augnförðunarvörur og viðeigandi hreinsiefni.
13. Varaáburður.
14. Vörur til tann- og munnhirðu.
15. Naglasnyrtivörur og naglalakk.
16. Vörur fyrir viðkvæm þrif útortis.
17. Sólbaðsvörur.
18. Brúnkukrem án sólar.
19. Efni til að lýsa húð.
20. Efni sem vinna gegn hrukkum.

Viðauki 2
Listi yfir efni sem óheimilt er að nota í snyrtivörur.

Tilskipun ráðsins nr. 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ásamt breytingum.

Viðauki 3
Listi yfir efni sem leyfð eru í snyrtivörur með ákveðnum skilyrðum.

Tilskipun ráðsins nr. 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ásamt breytingum.

Viðauki 4**Listi yfir litarefni sem leyfð eru í snyrtivörur.**

Tilskipun ráðsins nr. 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ásamt breytingum.

Viðauki 5**Listi yfir rotvarnarefni sem leyfð eru í snyrtivörur.**

Tilskipun ráðsins nr. 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ásamt breytingum.

Viðauki 6**Listi yfir efni til síunar útfjólublárra geisla sem leyfð eru í snyrtivörur.**

Tilskipun ráðsins nr. 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ásamt breytingum.

Viðauki 7**Greiningaraðferðir til eftirlits með samsetningu snyrtivara.**

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 80/1335/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi nauðsynlegar greiningaraðferðir til eftirlits með samsetningu snyrtivara, ásamt breytingum í tilskipunum 87/143/EBE, 82/434/EBE, 90/207/EBE, 83/514/EBE, 85/490/EBE og 93/73/EBE.

Viðaukar 2. - 7. verða gefnir út í sérstakri handbók sem hægt verður að fá hjá Hollustuvernd ríkisins.

Tilskipun 76/768/EBE ásamt breytingum og viðbótum í tilskipunum 79/661/EBE, 82/147/EBE, 82/368/EBE, 83/191/EBE, 83/341/EBE, 83/496/EBE, 83/574/EBE, 84/415/EBE, 85/391/EBE, 86/179/EBE, 86/199/EBE, 87/137/EBE, 88/233/EBE, 88/667/EBE, 89/174/EBE, 89/679/EBE, 90/121/EBE og 91/184/EBE eru birtar, sbr. auglýsingu í C-deild Stjórnartíðinda nr. 31/1993, í sérriti; EES-gerðir, S-19. II. viðauki: Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun, XVI. Snyrtivörur, bls. 1-121. Breytingar og viðbætur í tilskipunum 92/8/EBE, 92/86/EBE, 93/35/EBE og 93/47/EBE eru birtar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, sérstök útgáfa: Bók 3, bls. 485-500.

Tilskipun 80/1335/EBE ásamt breytingum og viðbótum í tilskipunum 87/143/EBE, 82/434/EBE, 90/207/EBE, 83/514/EBE og 85/490/EBE eru birtar, sbr. auglýsingu í C-deild Stjórnartíðinda nr. 31/1993, í sérriti; EES-gerðir, S-19. II. viðauki: Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun, XVI. Snyrtivörur, bls. 122-234. Breytingar og viðbætur í tilskipun 93/73/EBE eru birtar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, sérstök útgáfa: Bók 3, bls. 501-520.