

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 748/2003 um snyrtivörur.

1. gr.

Við reglugerðina bætist nýr viðauki, 11. viðauki, sbr. fylgiskjal I.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. viðauka:

Færsla fyrir efni með EB-tilvísunarnúmer 450 breytist, sbr. fylgiskjal II.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. viðauka A:

- a) Textinn ásamt meðfylgjandi tákni í 11. viðauka færast í dálk f) fyrir færslur með eftirfarandi EB-nr. og kemur í stað setningarinnar „Getur valdið ofnæmi“ þar sem hún kemur fyrir: 8, 8a, 9, 9a, 16, 22 (undir a-lið) og 193 (undir a-lið), 202 (undir a-lið), 203 (undir a-lið), 205 (undir a-lið) og 208.
- b) Í dálki f) í færslum fyrir efni með EB-tilvísunarnúmer 26 til 43, 47 og 56 fellur eftirfarandi texti brott:

„Fyrir tannkrem sem inniheldur 0,1 til 0,15% flúoríð, nema það sé nú þegar merkt með þeim hætti að gefið er til kynna að það sé ekki ætlað börnum (t.d. „aðeins fyrir fullorðna“), skal eftirfarandi texti koma fram á umbúðum:

„Börn 6 ára og yngri: Notið þann skammt af tannkremi sem samsvarar nöglinni á litlafingri barnsins til að lágmarka gleypingu. Önnur inntaka flúors skal vera í samráði við tannlækni eða lækni.““

Eftirfarandi texti kemur í staðinn:

Fyrir tannkrem sem inniheldur 0,1 til 0,15% flúorsambönd, nema það sé nú þegar merkt með þeim hætti að gefið er til kynna að það sé ekki ætlað börnum (t.d. „aðeins fyrir fullorðna“), skal eftirfarandi texti koma fram á umbúðum:

„Börn 6 ára og yngri: Notið þann skammt af tannkremi sem samsvarar nöglinni á litlafingri barnsins til að sem minnstu sé kyngt. Önnur inntaka flúors skal vera í samráði við tannlækni eða lækni.““
- c) Ný efni með EB-tilvísunarnúmer 8a, 9a, 151a og 206-209 bætast við viðaukann, sbr. fylgiskjal III.
- d) Færslur fyrir efni með EB-tilvísunarnúmer 8, 9, 14 og 130 breytast, sbr. fylgiskjal IV.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. viðauka B:

- a) Textinn ásamt meðfylgjandi tákni, í 11. viðauka, færast í dálk f) fyrir færslur með eftirfarandi EB-nr. og kemur í stað setningarinnar „Getur valdið ofnæmi“, þar sem hún kemur fyrir: 3 (undir a- og b-lið), 4-6, 10-11 (undir a-lið), 12, 16 (undir a-lið), 19-22, 25-26, 27 (undir a- og b-lið), 31 (undir a-lið), 32-39, 44, 48 (undir a- og b-lið), 49-50 (undir a-lið), 55 (undir a-lið) og 56 (undir a- og b-lið).
- b) b-liður í færslum 10-11 og 16 í dálki f) fellur brott.
- c) Færslur fyrir efni með EB-tilvísunarnúmer 26 og 29 falla brott.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. viðauka:

- a) Nýtt efni með EB-tilvísunarnúmer 58 bætist við viðaukann, sbr. fylgiskjal V.

6. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 17. gr. A laga nr. 52/1988, um eiturefni og hættuleg efni, með síðari breytingum.

Reglugerð þessi er sett til innleiðingar á eftirfarandi tilskipunum um breytingar á tilskipun 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur:

- a) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2009/129/EB frá 9. október 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE, um snyrtivörur, í því skyni að aðlaga III. viðauka við hana að tækniframförum, sem vísað er til í tl. 1, XVI. kafla, viðauka II samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2010, þann 30. apríl 2010.
- b) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2009/130/EB frá 12. október 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE, um snyrtivörur, í því skyni að aðlaga III. viðauka við hana að tækniframförum, sem vísað er til í tl. 1, XVI. kafla, viðauka II samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2010, þann 30. apríl 2010.
- c) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2009/134/EB frá 28. október 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE, um snyrtivörur, í því skyni að aðlaga III. viðauka við hana að tækniframförum, sem vísað er til í tl. 1, XVI. kafla, viðauka II samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2010, þann 30. apríl 2010.
- d) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2009/164/EB frá 22. desember 2009 um breytingu, í því skyni að aðlaga að tækniframförum, II. og III. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur, sem vísað er til í tl. 1, XVI. kafla, viðauka II samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2010, þann 2. júlí 2010.
- e) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2010/3/ESB frá 1. febrúar 2010 um breytingu, í því skyni að aðlaga að tækniframförum, III. og VI. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur.
- f) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2010/4/ESB frá 8. febrúar 2010 um breytingu, í því skyni að aðlaga að tækniframförum, III. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfisstjórnuneytinu, 15. október 2010.

F. h. r.
Magnús Jóhannesson.

Steinunn Fjóra Sigurðardóttir.

Fylgiskjal I.**11. Viðauki**

Sérstök viðvörunarmerking á tilteknum hárlitunarvörum. Merkinguna skal nota á viðkomandi vörum í síðasta lagi frá og með 1. nóvember 2011. Vörur sem eru komnar á markað fyrir þann dag mega bera eldri merkingar til 1. nóvember 2012.



Hárlitunarefni geta valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Lesið og fylgið leiðbeiningum.

Varan er ekki ætluð fyrir fólk undir 16 ára aldri.

Skammtíma „svart henna“ húðflúr getur aukið hættu á ofnæmi.

Skal ekki notað til hárlitunar ef:

- notandi hefur útbrot á andliti eða hefur viðkvæman eða sáran hársvörð,
- notandi hefur orðið fyrir áhrifum eftir litun hárs,
- notandi hefur áður orðið fyrir áhrifum af völdum skammtíma „svarts henna“ húðflúrs.

Fylgiskjal II.

Efni með EB-tilvísunarnúmer 450 breytist með eftirfarandi hætti.

Efni	CAS-nr.	EB-tilvísunarnúmer
<i>Lippia citriodora</i> Kunth. og afleiður þess annað en hreint efni, ef notað sem ilmefti (verbena ilmkjarnaolía)	8024-12-2	450

Fylgiskjal III.

Eftirfarandi efni með EB-tilvísunarnúmer 8a, 9a, 151a og 206 til 209 bætast við 3. viðauka A:

Efni a	CAS-nr. b	Notkunarsvið c	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru d	Aðrar takmarkanir og kröfur e	Notkunarreglur og varnaðarorð sem skylt er að prenta á umbúðir f	EB- tilvísunar- númer g
i) <i>p-Phenylenediamine</i> ¹ (1,4 bensendíamín) og sölt þess; ii) <i>p-Phenylenediamine HCl</i> iii) <i>p-Phenylenediamine sulphate</i>	i) 106-50-3 ii) 624-18-0 iii) 16245- 77-5	oxandi hárlitunarefni a) til almenningsnota b) til faglegra nota	6% reiknað sem óbundinn basi	Eftir blöndun (í oxandi umhverfi) skal hámarksstyrkur efnis í vöru tilbúinni til notkunar vera að hámarki 2% miðað við þyngd óbundins basa	Blöndunarhlutfallið er prentað á umbúðirnar. a) Má ekki nota til litunar augnhára eða augabrúna. b) Aðeins fyrir fagfólk. Notið viðeigandi hlífðarhanska.	8a
i) <i>Toluene-2,5-diamine</i> ² (2-metýl-p-fenýlendíamín) og sölt þess; ii) <i>Toluene-2,5-diamine sulphate</i> (2-metýl-p- fenýlendíamínsúlfat)	i) 95-70-5 ii) 615-50-9	oxandi hárlitunarefni a) til almenningsnota b) til faglegra nota		Eftir blöndun (í oxandi umhverfi) skal hámarksstyrkur efnis í vöru tilbúinni til notkunar vera að hámarki 4% miðað við þyngd óbundins basa	Blöndunarhlutfallið er prentað á umbúðirnar. Inniheldur <i>Phenylenediamine</i> (töluendíamín) a) Má ekki nota til litunar augnhára eða augabrúna. b) Aðeins fyrir fagfólk. Notið viðeigandi hlífðarhanska.	9a
<i>Allyl phenethyl ether</i>	14289-65-7		100 mg/kg	Hlutfall fjáls allýl alkóhóls í esternum skal vera lægra en 0,1%		151a
<i>Verbana absolute (Lippia citriodora Kunth.)</i>	8024-12-2		0,2%			206
<i>Ethyl Lauroyl Arginate HCl</i> ³ Etyl-N ⁶ -dódekanóyl-L-argímat hýdróklóríð	60372-77-2	a) sápa b) fléusjampó c) svitalyktareyðar, þó ekki á úðaformi	0,8%	Í öðrum tilgangi en þeim að koma veg fyrir fjólgun örvera í vörinni. Þessi tilgangur skal vera greinilegur út frá kynningu vörunnar		207

¹ Þessi efni er leyfilegt að nota ein sér eða í blöndu en þó þannig að samanlagt magn einstakra efna sem notuð eru verði ekki meira en leyfilegt uppgefið hámarks magn.

² Þessi efni er leyfilegt að nota ein sér eða í blöndu en þó þannig að samanlagt magn einstakra efna sem notuð eru verði ekki meira en leyfilegt uppgefið hámarks magn.

³ Notkun sem rotvarnarefni fellur undir færslu 58 í 5. viðauka.

Efni a	CAS-nr. b	Notkunarsvið c	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru d	Aðrar takmarkanir og kröfur e	Notkunarreglur og varnaðarorð sem skylt er að prenta á umbúðir f	EB-tilvísunar-númer g
HC Orange No. 2 1-(beta-Aminóetyl)aminó-4-(beta-hýdroxyetyl)oxy-2-nitrobensen og sölt þess	85765-48-6	hárlitunarefni, ekki oxandi	1,0%	- Notið ekki með nitrósendi kerfum - Hæsti leyfilegi styrkur nitrósamíns: 50 µg/kg - Geymist í níttrit lausum umbúðum		208
2-Hýdroxyethylamino-5-nitroanisole 2-[(2-metoxý-4-nitrofenýl)amínó]etanól og sölt þess	66095-81-6	hárlitunarefni, ekki oxandi	1,0%	- Notið ekki með nitrósendi kerfum - Hæsti leyfilegi styrkur nitrósamíns: 50 µg/kg - Geymist í níttrit lausum umbúðum		209

Fylgiskjal IV.

Efni með EB-tilvísunarnúmer 8, 9, 14 og 130 breytast með eftirfarandi hætti:

Efni a	CAS-nr. b	Notkunarsvið c	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru d	Aðrar takmarkanir og kröfur e	Notkunarreglur og varnaðarorð sem skylt er að prenta á umbúðir f	EB-tilvísunar-númer g
N-setnar afleiður af <i>p</i> -Phenylenediamine (1,4 bensendiamíni) og söltum þess; N-setnar afleiður af <i>o</i> -Phenylenediamine ¹ (1,2 bensendiamíni) að undanteknum þeim sem talin eru upp annars staðar á þessum lista og þeim sem hafa EB-nr. 1309, 1311 og 1312 í II. viðauka		oxandi hárlitunarefni a) til almenningsnota b) til faglegra nota	6% reiknað sem óbundinn basi		Inniheldur <i>Phenylenediamine</i> a) Má ekki nota til litunar augnhára eða augabrúna. b) Aðeins fyrir fagfólk. Notið viðeigandi hlífðarhanska.	8

⁴ Þessi efni er leyfilegt að nota ein sér eða í blöndu en þó þannig að samantlagt magn einstakra efna sem notuð eru verði ekki meira en leyfilegt uppgæfið hámarks magn.

Efni	CAS-nr.	Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	Notkunarreglur og varnarárorð sem skytt er að prenta á umbúðir	EB-tilvísunar-númer
a	b	c	d	e	f	g
<i>Methylphenylethylamine</i> (tölúendíamín), ⁵ N-setnar afleiður þess ásamt sóltum, að undanteknum þeim sem eru talin upp í II. viðauka og hafa EB-nr. 364, 1310 og 1313		oxandi hárlitunarefni a) til almenningnota b) til faglegra nota	10% reiknað sem óbundinn basi		Inniheldur <i>Phenylethylamine</i> (tölúendíamín) a) Má ekki nota til litunar augnhára eða augabrúna. b) Aðeins fyrir fagfólk. Notið viðeigandi hlífðarhanska.	9
<i>Hydroquinone</i> 1,4-dihýdroxybensen	123-31-9	Til nota á gervineglur	0,02% (eftir blöndum til notkunar)	Aðeins fyrir fagfólk	Aðeins fyrir fagfólk. Varist sneringu við húð. Fylgið nákvæmlega meðfylgjandi notkunarleiðbeiningum.	14
<i>Terpenes and terpenoids</i>	68917-63-5			Styrkur peroxíðs lægri en 10 mmól/l ⁶		130

⁵ Þessi efni er leyfilegt að nota ein sér eða í blöndu en þó þannig að samantlagt magn einstakra efna sem notuð eru verði ekki meira en leyfilegt uppgæfið hámarks magn.

⁶ Mörkin eiga við um efnið sjálft en ekki endanlega vöru.

Fylgiskjal V.

Efni með EB-tilvísunarnúmer 58 breyttist með eftirfarandi hætti.

Efni a	CAS-nr. b	Leyfilegur hámarksstyrkur c	Notkunarreglur og varnaðarorð sem skylt er að prenta á umbúðir d	EB-tilvísunar- númer e
<i>Ethyl Lauroyl Arginate HCl</i> ⁷ Etyl-N ^ε -dódekanóyl-L-arginat hýdróklóríð	60372-77-2	0,4%	Ekki til notkunar í vörum á úðaformi eða fyrir umhirðu munns og vara	58

B-deild – Útgáfud.: 29. október 2010

⁷ Notkun í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni fellur undir færslu 207 í 3. viðauka A.