

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 866/2014 НА КОМИСИЯТА**от 8 август 2014 година****за изменение на приложения III, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Веществата, идентифицирани с названията алкил (C₁₂₋₂₂) триметил амониев бромид и хлорид, са включени в нормативната уредба като консерванти с вписване 44 в приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009, като за тях е определена максимална концентрация от 0,1 %.
- (2) Научният комитет по потребителските продукти (НКПП), впоследствие заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) съгласно Решение 2008/721/ЕО на Комисията ⁽²⁾, изготви оценки на безопасността на алкил (C₁₆, C₁₈, C₂₂) триметиламониев хлорид (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride и behentrimonium chloride) за употреби, различни от тези като консервант, през 2005, 2007 и 2009 г.
- (3) В становището си от 8 декември 2009 г. ⁽³⁾ НКБП стигна до заключение, че — като се изключи фактът, че формулациите от четвъртични амониеви производни могат да бъдат кожни дразнителни, по-специално при използване на комбинации от въпросните съединения — употребата на cetrimonium chloride, steartrimonium chloride и behentrimonium chloride не представлява риск за здравето на потребителите при концентрации под определени граници, които са изрично посочени в становището на НКБП.
- (4) За да се вземе предвид възможността гореспоменатите комбинации от четвъртични амониеви производни да действат като кожни дразнителни, Комисията смята, че в случаите, когато се разрешава употребата на тези вещества в по-високи концентрации за други цели, различни от консерванти, за сумите на тези вещества следва да се прилагат ограниченията за максимална концентрация, посочени от НКБП за отделните вещества.
- (5) Максималните концентрации, посочени от НКБП като безопасни при продуктите, представляващи крем за лице без отмиване, следва да се прилагат за всички продукти за лице без отмиване, тъй като не съществува причина разрешението да се ограничи единствено до кремове за лице без отмиване.
- (6) Поради това в приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да се добавят нови вписвания, за да се отразят горепосочените съображения, като следва да се направят кръстосани препратки между вписване 44 в приложение V и новите вписвания в приложение III, така че тези приложения да са адаптирани към техническия и научния прогрес.
- (7) НКБП изготви оценка на безопасността на сместа citric acid (и) silver citrate. В становището си от 13 октомври 2009 г. ⁽⁴⁾ Комитетът заяви, че въз основа на представените данни употребата на тази смес като консервант в козметични продукти при концентрация до 0,2 % (съответстваща на концентрация на сребро 0,0024 %) не представлява риск за здравето на потребителите. Комитетът уточни, че веществото е безопасно, когато е употребявано при същата максимална концентрация в дезодоранти и средства срещу изпотяване като консервант и/или активна съставка. Употребата му обаче в продукти за усната кухина и продукти за очи е изрично изключена, като се има предвид, че е направена оценка само по отношение на експозиция по дермален път.
- (8) В приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде добавено ново вписване, за да се отразят горепосочените съображения и приложението да се адаптира към техническия и научния прогрес.

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.⁽²⁾ ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21.⁽³⁾ SCCS/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf.⁽⁴⁾ SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf.

- (9) НКБП подложи на оценка tris-biphenyl triazine, който представлява UV-филтър и наноматериал. В становището си от 20 септември 2011 г. ⁽¹⁾ комитетът заключи, че при експозиция по дермален път на формулации, съдържащи tris-biphenyl triazine със среден размер на частиците (среден размер на първичните частици) 81 nm, степента на абсорбция на това вещество е ниска. Абсорбцията на tris-biphenyl triazine е ниска и при експозиция по орален път. Не се наблюдават системни ефекти след експозиция по орален или дермален път до 500 mg/kg тт/ден. Анализирани от НКБП данни водят до заключението, че употребата на 10 % tris-biphenyl triazine, включително под формата на наноматериал, като UV-филтър в козметични продукти може да се счита за безопасна при прилагане върху кожата.
- (10) НКБП обаче поясни, че съществуващата към момента на изготвяне на оценката на риска твърде голяма несигурност не е позволила да се направи заключение относно безопасната употреба на 10 % tris-biphenyl triazine при прилагане чрез спрей поради опасения, свързани с евентуална експозиция чрез вдишване. Поради това НКБП стигна до заключението, че не може да се препоръча употреба на продукти под формата на спрей, съдържащи tris-biphenyl triazine, преди да бъде предоставена допълнителна информация относно безопасността след многократно вдишване.
- (11) В светлината на становището на НКБП и като се има предвид, че употребата на наноматериали може да подобри ефикасността на UV-филтрите, приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде изменено с цел адаптирането му към техническия и научния прогрес.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения III, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 август 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, Revision of 13/14 December 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения III, V и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят, както следва:

1) В приложение III се добавят следните вписвания 265 и 266:

Референ- тен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формули- ровка на условията за употреба и предупреж- денията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„265	C ₁₆ -алкилтриметиламониев хлорид C ₁₈ -алкилтриметиламониев хлорид	Cetrimonium chloride ⁽¹⁾ Steartrimonium chloride ⁽¹⁾	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	а) Продукти за коса с отмиване б) Продукти за коса без отмиване в) Продукти за лице без отмиване	а) 2,5 % за индивидуалните концентрации или за сумата от индивидуалните концентрации на cetrimonium chloride и steartrimonium chloride б) 1,0 % за индивидуалните концентрации или за сумата от индивидуалните концентрации на cetrimonium chloride и steartrimonium chloride в) 0,5 % за индивидуалните концентрации или за сумата от индивидуалните концентрации на cetrimonium chloride и steartrimonium chloride	За цели, различни от предотвратяване на развитието на микроорганизми в продукта. Целта трябва да бъде очевидна от представянето на продукта.	
266	C ₂₂ -алкилтриметиламониев хлорид	Behentrimonium chloride ⁽¹⁾	17301-53-0	241-327-0	а) Продукти за коса с отмиване б) Продукти за коса без отмиване	а) 5,0 % за индивидуална концентрация на behentrimonium chloride или за сумата от индивидуалните концентрации на cetrimonium chloride, steartrimonium chloride и behentrimonium chloride, като същевременно се спазва съответната максимална концентрация за сумата от cetrimonium chloride и steartrimonium chloride, определена във вписване 265. б) 3,0 % за индивидуална концентрация на behentrimonium chloride или за сумата от индивидуалните концентрации на cetrimonium chloride, steartrimonium chloride и behentrimonium chloride, като същевременно се спазва съответната максимална концентрация за сумата от cetrimonium chloride и steartrimonium chloride, определена във вписване 265.	За цели, различни от предотвратяване на развитието на микроорганизми в продукта. Целта трябва да бъде очевидна от представянето на продукта.	

Референ- тен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формули- ровка на условията за употреба и предупреж- денията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
					в) Продукти за лице без отми- ване	в) 3,0 % за индивидуална концентрация на behentrimonium chloride или за сумата от индивидуалните концентрации на cetrimonium chloride, steartrimonium chloride и behentrimonium chloride, като същевременно се спазва съответната максимална концентрация за сумата от cetrimonium chloride и steartrimonium chloride, определена във вписване 265.		

(1) За употреба като консервант вж. приложение V, вписване № 44.“

2) Приложение V се изменя, както следва:

а) вписване 44 се заменя със следното:

Референ- тен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„44	Алкил (C ₁₂₋₂₂) триметил амониев бромид и хлорид	Behentrimonium chloride (1), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride (2), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride (2)	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %		

(1) За употреби, различни от тези като консервант, вж. приложение III, № 266.

(2) За употреби, различни от тези като консервант, вж. приложение III, № 265.“

б) добавя се вписване 59:

Референ-тен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„59	2-хидрокси-1,2,3-пропантрикарбоксилна киселина, монохидрат и сребърна(1+) сол на 2-хидрокси-1,2,3-пропантрикарбоксилна киселина, монохидрат	Citric acid (и) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 % (съответстващ на 0,0024 % сребро)	Да не се използва в продукти за устната кухина и продукти за очи“	

(3) В приложение VI се добавя вписване 29:

Референ-тен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„29	1,3,5-триазин, 2,4,6-трис(1,1'-бифенил)-4-ил, включително като наноматериал	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Да не се използва в спрейове. Допуска се само употреба на наноматериали със следните характеристики: — среден размер на първичните частици > 80 nm; — чистота ≥ 98 %; — без покритие“	