

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 866/2014****ze dne 8. srpna 2014,****kterým se mění přílohy III, V a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 31 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látky s názvem alkyl (C<sub>12-22</sub>) trimethylamoniumbromid a chlorid jsou regulovány coby konzervační přísady v poloze 44 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009 s nejvyšší koncentrací 0,1 %.
- (2) Vědecký výbor pro spotřební zboží, následně nahrazený Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“) rozhodnutím Komise 2008/721/ES <sup>(2)</sup>, hodnotil bezpečnost alkyl (C<sub>16</sub>, C<sub>18</sub>, C<sub>22</sub>) trimethylamoniumchloridu (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride a behentrimonium chloride) pro jiná použití než jako konzervační přísada v letech 2005, 2007 a 2009.
- (3) VVBS dospěl ve stanovisku ze dne 8. prosince 2009 <sup>(3)</sup> k závěru, že přípravky obsahující kvartérní amoniové deriváty mají sice potenciál dráždit kůži, zejména při použití kombinace uvedených sloučenin, avšak použití látek cetrimonium chloride, steartrimonium chloride a behentrimonium chloride nepředstavuje riziko pro zdraví spotřebitele v koncentracích pod určitými limity, které jsou v tomto stanovisku výslovně uvedeny.
- (4) S cílem zohlednit potenciál kombinací výše uvedených kvartérních amoniových derivátů dráždit kůži se Komise domnívá, že i přes povolení těchto látek pro jiná použití než jako konzervační přísady ve vyšších koncentracích by neměl souhrn těchto látek přesahovat nejvyšší koncentraci, jakou VVBS stanovil pro jednotlivé látky.
- (5) Nejvyšší koncentrace, které VVBS stanovil jako bezpečné pro krémy na obličej, které se neoplachují, by se měly uplatňovat na všechny přípravky na obličej, které se neoplachují, protože není důvod povolit tyto látky pouze v krémech na obličej, které se neoplachují.
- (6) V příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 by se proto měly doplnit nové položky zohledňující výše uvedený názor a na tyto nové položky v příloze III by měla odkazovat položka 44 v příloze V, aby se obě přílohy přizpůsobily technickému a vědeckému pokroku.
- (7) VVBS vyhodnotil bezpečnost směsi látek citric acid (a) silver citrate. Ve stanovisku ze dne 13. října 2009 <sup>(4)</sup> uvedl, že z předložených údajů vyplývá, že použití této směsi jako konzervační přísady v kosmetických přípravcích při koncentraci do 0,2 % (odpovídající koncentraci stříbra 0,0024 %) nepředstavuje riziko pro zdraví spotřebitele. Výbor upřesnil, že v případě použití při stejné nejvyšší koncentraci jako konzervační přísada a/nebo účinná přísada v deodorantech a antiperspirantech je látka bezpečná. Vůbec se však nezabýval jejím použitím v přípravcích pro ústní hygienu a přípravcích na oči, protože posuzoval pouze dermální expozici.
- (8) V příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009 by měla být doplněna nová položka, aby zohlednila výše uvedený názor a přizpůsobila přílohu technickému a vědeckému pokroku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21.<sup>(3)</sup> SCCS/1246/09, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf).<sup>(4)</sup> SCCS/1274/09, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf).

- (9) VVBS hodnotil látku tris-biphenyl triazine, což je nanomateriál používaný jako filtr ultrafialového záření. Ve stanovisku ze dne 20. září 2011 <sup>(1)</sup> dospěl k závěru, že dermální expozice přípravkům obsahujícím látku tris-biphenyl triazine o střední velikosti částic (střední primární velikosti částic) 81 nm má za následek nízkou absorpci této látky. Po orální expozici je absorpce látky tris-biphenyl triazine také nízká. Po orální ani dermální expozici ve výši do 500 mg/kg tělesné hmotnosti na den nebyly zpozorovány žádné systémové účinky. Z údajů analyzovaných VVBS vyplývá, že použití látky 10 % tris-biphenyl triazine, i jako nanomateriálu, jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích je považováno za bezpečné pro kožní aplikaci.
- (10) VVBS však objasnil, že v době, kdy se provádělo posouzení rizika, existovala příliš velká nejistota kvůli obavám ohledně možné inhalační expozice, než aby bylo možno vyslovit závěr o bezpečnosti použití látky 10 % tris-biphenyl triazine v přípravcích ve spreji. VVBS tudíž dospěl k závěru, že přípravky ve spreji obsahující látku tris-biphenyl triazine nelze doporučit, dokud nebudou poskytnuty další informace o její bezpečnosti po opakované inhalaci.
- (11) S ohledem na stanovisko VVBS a na skutečnost, že použití nanomateriálů může zlepšit účinnost filtrů ultrafialového záření, by měla být změněna příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 za účelem jejího přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Přílohy III, V a VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. srpna 2014.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda

<sup>(1)</sup> SCCS/1429/11, revize ze dne 13. a 14. prosince 2011, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_070.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf).

## PŘÍLOHA

Přílohy III, V a VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) V příloze III se doplňují položky 265 a 266, které znějí:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C <sub>16</sub> -alkyltrimethylamonium-chlorid  C <sub>18</sub> -alkyltrimethylamonium-chlorid	Cetrimonium chloride (1)  Steartrimonium chloride (1)	112-02-7  112-03-8	203-928-6  203-929-1	a) Přípravky na vlasy, které se oplachují  b) Přípravky na vlasy, které se neoplachují  c) Přípravky na obličej, které se neoplachují	a) 2,5 % pro jednotlivé koncentrace nebo souhrn jednotlivých koncentrací látek cetrimonium chloride a steatrimonium chloride.  b) 1,0 % pro jednotlivé koncentrace nebo souhrn jednotlivých koncentrací látek cetrimonium chloride a steatrimonium chloride.  c) 0,5 % pro jednotlivé koncentrace nebo souhrn jednotlivých koncentrací látek cetrimonium chloride a steatrimonium chloride.	Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy přípravku.	
266	C <sub>22</sub> -alkyltrimethylamonium-chlorid	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	a) Přípravky na vlasy, které se oplachují  b) Přípravky na vlasy, které se neoplachují	a) 5,0 % pro jednotlivou koncentraci látky behentrimonium chloride nebo souhrn jednotlivých koncentrací látek cetrimonium chloride, steatrimonium chloride a behentrimonium chloride, přičemž musí být dodržena nejvyšší koncentrace povolená pro souhrn látek cetrimonium chloride a steatrimonium chloride, která je uvedena v položce 265.  b) 3,0 % pro jednotlivou koncentraci látky behentrimonium chloride nebo souhrn jednotlivých koncentrací látek cetrimonium chloride, steatrimonium chloride a behentrimonium chloride, přičemž musí být dodržena nejvyšší koncentrace povolená pro souhrn látek cetrimonium chloride a steatrimonium chloride, která je uvedena v položce 265.	Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy přípravku.	

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Přípravky na obličej, které se neoplachují	c) 3,0 % pro jednotlivou koncentraci látky behentrimonium chloride nebo souhrn jednotlivých koncentrací látek cetrimonium chloride, steartrimonium chloride a behentrimonium chloride, přičemž musí být dodržena nejvyšší koncentrace povolená pro souhrn látek cetrimonium chloride a steartrimonium chloride, která je uvedena v položce 265.		

(<sup>1</sup>) Pro použití jako konzervační přísada viz příloha V položka 44.“

2) Příloha V se mění takto:

a) položka 44 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkyl (C <sub>12-22</sub> ) trimethylamoniumbromid a chlorid	Behentrimonium chloride ( <sup>1</sup> ), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride ( <sup>2</sup> ), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride ( <sup>2</sup> )	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 %		

(<sup>1</sup>) Pro jiná použití než jako konzervační přísada viz příloha III položka 266.

(<sup>2</sup>) Pro jiná použití než jako konzervační přísada viz příloha III položka 265.“

b) doplňuje se položka 59, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylová kyselina, monohydrát a 2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylát stříbrný, monohydrát	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, odpovídající koncentraci stříbra 0,0024 %	Nepoužívat v přípravcích pro ústní hygienu a v přípravcích na oči.“	

3) V příloze VI se doplňuje položka 29, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-triazin, 2,4,6-tris [1,1'-bifeny]-4-yl-, i jako nanomateriál	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Nepoužívat ve sprejích. Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi: — median velikosti primárních částic > 80 nm; — čistota ≥ 98 %; — bez obalu.“	