

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 866/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 8ης Αυγούστου 2014****για την τροποποίηση των παραρτημάτων III, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι ουσίες που προσδιορίζονται με τις ονομασίες αλκυλο(C₁₂₋₂₂)τριμεθυλαμμώνιο, βρωμιούχο και χλωριούχο ρυθμίζονται ως συντηρητικά στην καταχώριση 44 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, με μέγιστη συγκέντρωση 0,1 %.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα («SCCP»), που στη συνέχεια αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών («SCCS») κατ' εφαρμογή της απόφασης 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, αξιολόγησε την ασφάλεια του χλωριούχου αλκυλο(C₁₆, C₁₈, C₂₂)τριμεθυλαμμώνιου (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride και behentrimonium chloride) για άλλες χρήσεις, εκτός της χρήσης ως συντηρητικών, το 2005, το 2007 και το 2009.
- (3) Η SCCS, στη γνώμη που εξέδωσε στις 8 Δεκεμβρίου 2009 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, εκτός από το γεγονός ότι τα παρασκευάσματα παραγώγων του τεταρτοταγούς αμμωνίου ενδέχεται να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται συνδυασμοί των εν λόγω ενώσεων, η χρήση των cetrimonium chloride, steartrimonium chloride και behentrimonium chloride δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή σε συγκεντρώσεις κάτω από ορισμένα όρια, τα οποία αναφέρονται ρητώς στη γνώμη της SCCS.
- (4) Για να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα δερματικού ερεθισμού από τους συνδυασμούς των παραγώγων του τεταρτοταγούς αμμωνίου που προαναφέρθηκαν, η Επιτροπή θεωρεί ότι, ενώ θα επιτρέπεται η χρήση αυτών των ουσιών για άλλες χρήσεις, εκτός της χρήσης ως συντηρητικών σε υψηλότερες συγκεντρώσεις, το άθροισμα αυτών των ουσιών θα πρέπει να περιορίζεται στη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζεται από την SCCS για τις μεμονωμένες ουσίες.
- (5) Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που αναφέρονται από την SCCS ως ασφαλείς για τις κρέμες προσώπου που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα προϊόντα προσώπου που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση, αφού δεν υπάρχει λόγος να περιοριστεί η έγκριση αυτών των ουσιών μόνο στις κρέμες προσώπου που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση.
- (6) Επομένως, θα πρέπει να προστεθούν νέες εγγραφές στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι παραπάνω προβληματισμοί, και η εγγραφή 44 στο παράρτημα V πρέπει να παραπέμπει στις νέες εγγραφές στο παράρτημα III, έτσι ώστε τα παραρτήματα αυτά να προσαρμοστούν στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.
- (7) Η SCCS αξιολόγησε την ασφάλεια του μείγματος citric acid (και) silver citrate. Στη γνώμη που εξέδωσε στις 13 Οκτωβρίου 2009 ⁽⁴⁾ δήλωσε ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η χρήση του εν λόγω μείγματος ως συντηρητικού σε καλλυντικά προϊόντα, σε συγκέντρωση έως 0,2 % (η οποία αντιστοιχεί σε συγκέντρωση αργύρου 0,0024 %), δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή. Η επιτροπή διευκρίνισε ότι η ουσία είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται στην ίδια μέγιστη συγκέντρωση σε αποσμητικά σώματος και αντιδρωτικά, ως συντηρητικό και/ή δραστική ουσία. Η χρήση του σε προϊόντα για το στόμα και τα μάτια, ωστόσο, εξαιρέθηκε ρητά, δεδομένου ότι αξιολογήθηκε μόνο η δερματική έκθεση.
- (8) Θα πρέπει να προστεθεί νέα εγγραφή στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ώστε να ληφθούν υπόψη οι προαναφερθέντες προβληματισμοί και να προσαρμοστεί το παράρτημα στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.⁽²⁾ ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 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) Η SCCS αξιολόγησε την ουσία tris-biphenyl triazine, η οποία είναι φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας και ναούλικό. Στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Σεπτεμβρίου 2011 ⁽¹⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η δερματική έκθεση σε σκευάσματα που περιέχουν tris-biphenyl triazine με μέσο μέγεθος σωματιδίων (διάμεση τιμή μεγέθους πρωτοταγών σωματιδίων) 81 nm έχει ως αποτέλεσμα τη χαμηλή απορρόφηση της ουσίας αυτής. Επίσης μετά την έκθεση από το στόμα, η απορρόφηση tris-biphenyl triazine είναι χαμηλή. Δεν παρατηρούνται συστηματικές επιδράσεις μετά την έκθεση από το στόμα ή το δέρμα, έως 500 mg/kg βάρους σώματος/ημέρα. Τα στοιχεία που αναλύθηκαν από την SCCS οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η χρήση 10 % tris-biphenyl triazine, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ως ναούλικού, που χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας στα καλλυντικά, μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής για εφαρμογή στο δέρμα.
- (10) Ωστόσο, η SCCS διευκρίνισε ότι, κατά την αξιολόγηση του κινδύνου, υπήρχε υπερβολική αβεβαιότητα για να εξαχθεί το συμπέρασμα σχετικά με την ασφαλή χρήση 10 % tris-biphenyl triazine σε εφαρμογές ψεκασμού, λόγω ανησυχιών για πιθανή έκθεση μέσω της εισπνοής. Συνεπώς, η SCCS κατέληξε στο συμπέρασμα ότι προϊόντα σε σπρέι που περιέχουν tris-biphenyl triazine δεν συνιστώνται, έως ότου προκύψουν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μετά από επανειλημμένη εισπνοή.
- (11) Υπό το πρίσμα της γνώμης της SCCS και λαμβάνοντας υπόψη ότι η χρήση ναούλικών μπορεί να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα των φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας, το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να προσαρμοστεί στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα III, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, αναθ. της 13/14 Δεκεμβρίου 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα III, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα III, προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές 265 και 266:

Ταυτοποίηση ουσίας					Όροι			
Αριθμός αναφοράς	Χημική ονομασία/ INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλα	Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«265	C ₁₆ -χλωριούχο αλκυλοτριμεθυλαμμόνιο	Cetrimonium chloride (1)	112-02-7	203-928-6	α) Προϊόντα για μαλλιά που ξεπλένονται μετά τη χρήση	α) 2,5 % για τις επιμέρους συγκεντρώσεις ή το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων του cetrimonium chloride και του steartrimonium chloride	Για σκοπούς εκτός από την αναστολή ανάπτυξης μικροοργανισμών στο προϊόν. Ο σκοπός αυτός πρέπει να εμφανίζεται στην παρουσίαση του προϊόντος.	
	C ₁₈ -χλωριούχο αλκυλοτριμεθυλαμμόνιο	Steartrimonium chloride (1)	112-03-8	203-929-1	β) Προϊόντα για μαλλιά που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση γ) Προϊόντα προσώπου που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση	β) 1,0 % για τις επιμέρους συγκεντρώσεις ή το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων του cetrimonium chloride και του steartrimonium chloride γ) 0,5 % για τις επιμέρους συγκεντρώσεις ή το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων του cetrimonium chloride και του steartrimonium chloride		
266	C ₂₂ -χλωριούχο αλκυλοτριμεθυλαμμόνιο	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	α) Προϊόντα για μαλλιά που ξεπλένονται μετά τη χρήση β) Προϊόντα για μαλλιά που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση	α) 5,0 % για επιμέρους συγκεντρώση behentrimonium chloride ή το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων cetrimonium chloride, steartrimonium chloride και behentrimonium chloride, ενώ παράλληλα πρέπει να τηρείται η σχετική μέγιστη συγκέντρωση για το άθροισμα του cetrimonium chloride και του steartrimonium chloride που ορίζεται στην εγγραφή 265. β) 3,0 % για επιμέρους συγκεντρώση behentrimonium chloride ή το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων cetrimonium chloride, steartrimonium chloride και behentrimonium chloride, τηρώντας ταυτόχρονα τη σχετική μέγιστη συγκέντρωση για το άθροισμα του cetrimonium chloride και του steartrimonium chloride που ορίζεται στην εγγραφή 265.	Για σκοπούς εκτός από την αναστολή ανάπτυξης μικροοργανισμών στο προϊόν. Ο σκοπός αυτός πρέπει να εμφανίζεται στην παρουσίαση του προϊόντος.	

Ταυτοποίηση ουσίας					Όροι			
Αριθμός αναφοράς	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλα	Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					γ) Προϊόντα προσώπου που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση	γ) 3,0 % για επιμέρους συγκέντρωση behentrimonium chloride ή το άθροισμα των επιμέρους συγκεντρώσεων cetrimonium chloride, steartrimonium chloride και behentrimonium chloride, τηρώντας ταυτόχρονα τη σχετική μέγιστη συγκέντρωση για το άθροισμα του cetrimonium chloride και του steartrimonium chloride που ορίζεται στην εγγραφή 265.		

(¹) Για χρήση ως συντηρητικό, βλέπε παράρτημα V εγγραφή 44.».

2. Το παράρτημα V τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 44 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Ταυτοποίηση ουσίας					Όροι			
Αριθμός αναφοράς	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλα	Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«44	Αλκυλο(C ₁₂₋₂₂) τριμεθυλαμμώνιο, βρωμιούχο, χλωριούχο	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) Για άλλες χρήσεις, εκτός της χρήσης ως συντηρητικού, βλέπε παράρτημα III, εγγραφή 266.

(²) Για άλλες χρήσεις, εκτός της χρήσης ως συντηρητικού, βλέπε παράρτημα III εγγραφή 265.».

β) Προστίθεται η εγγραφή 59:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλα	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«59	2-υδροξυ-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικό οξύ, μονοένυδρο και άλας του 2-υδροξυ-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικού οξέος με άργυρο(1+), μονοένυδρο	Citric acid (και) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 % που αντιστοιχεί σε 0,0024 % αργύρου	Να μη χρησιμοποιείται σε προϊόντα για το στόμα και τα μάτια»	

3. Στο παράρτημα VI προστίθεται η εγγραφή 29:

Αριθμός αναφοράς	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλα	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«29	2,4,6-τρις [1,1'-διφαινυλ]-4-υλο-1,3,5-τριαζίνη, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ως νανούλικού	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Να μη χρησιμοποιείται σε σπρέι. Επιτρέπονται μόνο νανούλικά που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: — διάμεση τιμή μεγέθους πρωτοταγών σωματιδίων > 80 nm, — καθαρότητα ≥ 98 %, — χωρίς επικάλυψη»	