

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 866/2014,

8. august 2014,

**millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ)
nr 1223/2009 III, V ja VI lisa**

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 238, 9.8.2014, lk 3)

Parandatud:

► **C1** Parandus, ELT L 254, 28.8.2014, lk 39 (866/2014)



KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 866/2014,

8. august 2014,

millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 III, V ja VI lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta⁽¹⁾, eriti selle artikli 31 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Nimetusi C₁₂₋₂₂-alküültrimetüülammooniumbromiid ja -kloriid kandvate ainete kasutamist säilitusainetena reguleeritakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lisa kandega 44; nende maksimaalne sisaldus võib olla 0,1 %.
- (2) Tarbekaupade teaduskomitee, mis vastavalt komisjoni otsusele 2008/721/EÜ⁽²⁾ asendati tarbijaohutuse komiteega, hindas 2005., 2007. ja 2009. aastal C₁₆-, C₁₈-, C₂₂-alküültrimetüülammooniumkloriidi (*cetrimonium chloride*, *steartrimonium chloride* ja *behentrimonium chloride*) ohutust muul otstarbel kui säilitusainena kasutamise korral.
- (3) Tarbijaohutuse komitee järeldas oma 8. detsembri 2009. aasta arvamuses,⁽³⁾ et kui välja arvata tõsiasi, et kvaternaalseid ammooniumiderivaate sisaldavad ühendid võivad põhjustada nahaärritust, eriti siis, kui asjaomaseid koostisosasid kasutatakse omavahel kombineeritult, ei kujuta ainete *cetrimonium chloride*, *steartrimonium chloride* ja *behentrimonium chloride* kasutamine endast ohtu tarbijate tervisele, kui selle sisaldus jääb allapoole teatavaid piirnorme, mis on selgesõnaliselt sätestatud tarbijaohutuse komitee arvamuses.
- (4) Selleks et võtta arvesse eespool nimetatud kvaternaalseid ammooniumiderivaatide kombinatsioonide nahaärritust tekitada võivat toimet, leiab komisjon, et kui nende ainete kasutamist muul otstarbel kui säilitusainena lubatakse suuremas kontsentratsioonis, peaks nende ainete kasutamist siiski piirama tarbijaohutuse komitee poolt individuaalsete ainete jaoks ettenähtud maksimaalse kontsentratsiooniga.

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽²⁾ ELT L 241, 10.9.2008, lk 21.

⁽³⁾ SCCS/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf

▼B

- (5) Tarbijaohutuse komitee poolt pealejäetavate näokreemide jaoks ettenähtud maksimumsisaldust tuleks kohaldada kõigi pealejäetavate näohooldustoodete suhtes, kuna ei ole põhjust piirata nende ainete kasutamise lubamist ainult pealejäetavate näokreemidega.
- (6) Seepärast tuleks eespool nimetatud kaalutluste kajastamiseks lisada määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lissasse uued kanded ning V lisa kandesse 44 ristviide III lisa uutele kannetele, nii et need lisad oleksid kohandatud tehnika ja teaduse arenguga.
- (7) Tarbijaohutuse komitee hindas ainete segu *citric acid (and) silver citrate* ohutust. Oma 13. oktoobri 2009. aasta arvamuses⁽¹⁾ kinnitas komitee esitatud andmete alusel, et kõnealuse segu kasutamine kosmeetikatoodete säilitusainena kontsentratsioonis kuni 0,2 % (mis vastab 0,0024 % hõbedasisaldusele) ei kujuta endast ohtu tarbijate tervisele. Komitee täpsustas, et aine kasutamine säilitus- ja/või toimeainena deodorantides ja antiperspirantides on näidatud maksimumsisalduse puhul ohutu. Selgesõnaliselt välistati siiski nende kasutamine suuhügieeni- ja silmahooldustoodetes, sest hinnati ainult kokkupuudet nahaga.
- (8) Eespool nimetatud kaalutluste kajastamiseks ja lisa kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 V lissasse lisada uus kanne.
- (9) Tarbijaohutuse komitee hindas ainet *tris-biphenyl triazine*, mis on UV-filter ja nanomaterjal. Oma 20. septembri 2011. aasta arvamuses⁽²⁾ leidis tarbijaohutuse komitee, et ainet *tris-biphenyl triazine*, mille osakeste keskmine suurus (keskmine primaarosakeste suurus) on 81 nm, sisaldavate ühendite kokkupuutel nahaga on tulemuseks kõnealuse aine vähene imendumine. Ka pärast suukaudset kokkupuudet imendub *tris-biphenyl triazine* vähesel määral. Pärast suu- või nahakaudset kokkupuudet kogusega kuni 500 mg kehamassi kg kohta päevas ei ole täheldatud mingit süsteemset mõju. Tarbijaohutuse komitee analüüsitud andmed viivad järelduseni, et 10-protsendilise aine *tris-biphenyl triazine* kasutamist nahale kantavate kosmeetikatoodete UV-filtrina võib pidada ohutuks (ka juhul, kui aine esineb nanomaterjalina).
- (10) Tarbijaohutuse komitee selgitas siiski, et riskihindamise ajal oli sissehingamisel tekkiva kokkupuutega seotud probleemide tõttu liiga palju lahendamata küsimusi, et teha järeldusi 10-protsendilise aine *tris-biphenyl triazine* ohutu kasutamise kohta aerosoolides. Seepärast leidis tarbijaohutuse komitee, et ainet *tris-biphenyl triazine* sisaldavate aerosoolide kasutamist ei saa soovitada seni, kuni pärast korduva sissehingamise katseid on esitatud täiendavat ohutusalast teavet.

(1) SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf

(2) SCCS/1429/11, läbi vaadatud 13.-14. detsembril 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

▼B

- (11) Pidades silmas tarbijaohutuse komitee arvamust ja võttes arvesse seda, et nanomaterjalide kasutamine võib parandada UV-filtrite tõhusust, tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa muuta, et kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikatoodete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III, V ja VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III, V ja VI lisa muudetakse järgmiselt.

1) III lisasse lisatakse kanded 286 ja 287:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutus-tingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„286	C ₁₆ -alküül trimetüülammooniumkloriid C ₁₈ -alküültrimetüülammooniumkloriid	<i>Cetrimonium chloride</i> ⁽¹⁾ <i>Steartrimonium chloride</i> ⁽¹⁾	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) mahapestavad juuksehooldustooted b) pealejätavad juuksehooldustooted c) pealejätavad näohooldustooted	a) 2,5 % individuaalsete kontsentratsioonide korral või tsetrimooniumkloriidi ja steartrimooniumkloriidi individuaalsete kontsentratsioonide summa korral b) 1,0 % individuaalsete kontsentratsioonide korral või tsetrimooniumkloriidi ja steartrimooniumkloriidi individuaalsete kontsentratsioonide summa korral c) 0,5 % individuaalsete kontsentratsioonide korral või tsetrimooniumkloriidi ja steartrimooniumkloriidi individuaalsete kontsentratsioonide summa korral	Muudel eesmärkidel kui mikroorganismide arengu pidurdamiseks toodetes. Eesmärk peab olema tooteesituse põhjal selge.	
287	C ₂₂ -alküül trimetüülammooniumkloriid	<i>Behentrimonium chloride</i> ⁽¹⁾	17301-53-0	241-327-0	a) mahapestavad juuksehooldustooted b) pealejätavad juuksehooldustooted	a) 5,0 % beheentrimooniumkloriidi individuaalse kontsentratsiooni korral või tsetrimooniumkloriidi, steartrimooniumkloriidi ja beheentrimooniumkloriidi individuaalsete kontsentratsioonide summa korral, võttes samal ajal arvesse vastavat kandes 286 sätestatud tsetrimooniumkloriidi ja steartrimooniumkloriidi summa maksimumkontsentratsiooni. b) 3,0 % beheentrimooniumkloriidi individuaalse kontsentratsiooni korral või tsetrimooniumkloriidi, steartrimooniumkloriidi ja beheentrimooniumkloriidi individuaalsete kontsentratsioonide summa korral, pidades samal ajal kinni vastavast kandes 286 sätestatud tsetrimooniumkloriidi ja steartrimooniumkloriidi summa maksimumkontsentratsioonist.	Muudel eesmärkidel kui mikroorganismide arengu pidurdamiseks toodetes. Eesmärk peab olema tooteesituse põhjal selge.	

▼ C1

Viitenum- ber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutus- tingi- miste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/ INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) pealejätavad näohoodustooted	c) 3,0 % beheentrimooniumkloriidi individuaalse kontsentratsiooni korral või tsetrimooniumkloriidi, steatrimooniumkloriidi ja beheentrimooniumkloriidi individuaalsete kontsentratsioonide summa korral, pidades samal ajal kinni vastavast kandes 286 sätestatud tsetrimooniumkloriidi ja steatrimooniumkloriidi summa maksimumkontsentratsioonist.		

(¹) Kasutamiseks säilitusainena, vt V lisa kanne nr 44.”

2) V lisa muudetakse järgmiselt.

a) Kanne 44 asendatakse järgmisega:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingi- miste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/ INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutus- valmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	C ₁₂₋₂₂ -alküültri- metüülammoo- niumbromiid ja -kloriid	<i>Behentrimonium chloride</i> (¹), cetrimonium bromide, <i>cetrimonium chloride</i> (²), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, <i>steatrimonium bromide</i> , <i>steatrimonium chloride</i> (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) Kasutamiseks muu kui säilitusainena, vt III lisa nr 287.

(²) Kasutamiseks muu kui säilitusainena, vt III lisa nr 286.”

▼ C1

b) Lisatakse kanne 59:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	2-hüdroksü-1,2,3-propaantrikarboksüülhappe monohüdraat ja 2-hüdroksü-1,2,3-propaantrikarboksüülhappe hõbe(1+)soola monohüdraat	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 % (mis vastab 0,0024 % hõbedale)	Mitte kasutada suuhügieeni- ja silmahooldustoodetes!”	

3) VI lisasse lisatakse kanne 29:

Viitenumber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-triasiin, 2,4,6-tris[1,1'-bifenüül]-4-üül (ka nanomaterjalina)	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Mitte kasutada aerosoolides. Kasutada on lubatud ainult järgmiste omadustega nanomaterjale: — keskmine primaarosa-keste suurus > 80 nm; — puhtus ≥ 98 %; — katmata”	