

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 kandegas 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*, *stearrimonium 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 kvaternaalsete ammooniumiderivaate sisaldavad ühendid võivad põhjustada nahaärritust, eriti siis, kui asjaomaseid koostisosasid kasutatakse omavahel kombineeritult, ei kujuta ainete *cetrimonium chloride*, *stearrimonium 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 kvaternaalsete 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.
- (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 kandes 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 ⁽⁴⁾ 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.

⁽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.⁽⁴⁾ SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf.

- (9) Tarbijaohutuse komitee hindas ainet *tris-biphenyl triazine*, mis on UV-filter ja nanomaterjal. Oma 20. septembri 2011. aasta arvamuses ⁽¹⁾ 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 ohutusallast teavet.
- (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.

Brüssel, 8. august 2014

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, läbi vaadatud 13.-14. detsembril 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf.

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

1) III lisasse lisatakse kanded 265 ja 266:

Viitenum- ber	Aine määratlus				Tingimused			Kasutusting- imuste 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
„265	C ₁₆ -alküültrime- tüülammoo- niumkloriid	<i>Cetrimonium chlo- ride</i> ⁽¹⁾	112-02-7	203-928-6	a) mahapes- tavad juukse- hooldus- tooted	a) 2,5 % individuaalsete kontsentratsioonide korral või tsetrimooniumkloriidi ja steatrimooniumkloriidi indi- viduaalsete kontsentratsioonide summa korral	Muudel eesmärkidel kui mikroor- ganismide arengu pidur- damiseks toodetes. Eesmärk peab olema tootee- situse põhjal selge.	
	C ₁₈ -alküültrime- tüülammoo- niumkloriid	<i>Steartrimonium chloride</i> ⁽¹⁾	112-03-8	203-929-1	b) pealejäe- tavad juukse- hooldus- tooted	b) 1,0 % individuaalsete kontsentratsioonide korral või tsetrimooniumkloriidi ja steatrimooniumkloriidi indi- viduaalsete kontsentratsioonide summa korral		
					c) pealejäe- tavad näohool- dustooted	c) 0,5 % individuaalsete kontsentratsioonide korral või tsetrimooniumkloriidi ja steatrimooniumkloriidi indi- viduaalsete kontsentratsioonide summa korral		
266	C ₂₂ -alküültrime- tüülammoo- niumkloriid	<i>Behentrimonium chloride</i> ⁽¹⁾	17301-53-0	241-327-0	a) mahapes- tavad juukse- hooldus- tooted	a) 5,0 % beheentrimooniumkloriidi individuaalse kont- sentratsiooni korral või tsetrimooniumkloriidi, steatri- mooniumkloriidi ja beheentrimooniumkloriidi indivi- duaalsete kontsentratsioonide summa korral, võttes samal ajal arvesse vastavat kandes 265 sätestatud tsetrimooniumkloriidi ja steatrimooniumkloriidi summa maksimumkontsentratsiooni.	Muudel eesmärkidel kui mikroor- ganismide arengu pidur- damiseks toodetes. Eesmärk peab olema tootee- situse põhjal selge.	
					b) pealejäe- tavad juukse- hooldus- tooted	b) 3,0 % beheentrimooniumkloriidi individuaalse kont- sentratsiooni korral või tsetrimooniumkloriidi, steatri- mooniumkloriidi ja beheentrimooniumkloriidi indivi- duaalsete kontsentratsioonide summa korral, pidades samal ajal kinni vastavast kandes 265 sätestatud tsetri- mooniumkloriidi ja steatrimooniumkloriidi summa maksimumkontsentratsioonist.		

	Aine määratlus				Tingimused			
Viitenum- ber	Keemiline nimetus/ INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	Kasutustingi- muste ja hoiatuste sõnastus
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) pealejää- tavad näohool- dustooted	c) 3,0 % beheentrimooniumkloriidi individuaalse kont- sentratsiooni korral või tsetrimooniumkloriidi, steatri- mooniumkloriidi ja beheentrimooniumkloriidi indivi- duaalsete kontsentratsioonide summa korral, pidades samal ajal kinni vastavast kandes 265 sätestatud tsetri- mooniumkloriidi ja steatrimooniumkloriidi summa maksimumkontsentratsioonist.		

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

2) V lisa muudetakse järgmiselt.

a) Kanne 44 asendatakse järgmisega:

	Aine määratlus				Tingimused			
Viitenu- mber	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	C ₁₂₋₂₂ -alküültrimo- tüülammooniumbro- miid ja -kloriid	<i>Behentrimonium chloride</i> , (¹) <i>cetrimonium bromide</i> , <i>cetrimonium chloride</i> , (²) <i>laurtrimonium bromide</i> , <i>laurtrimonium chloride</i> , <i>steartrimonium bromide</i> , <i>steartrimonium 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 266.

(²) Kasutamiseks muu kui säilitusainena, vt III lisa nr 265.”

b) Lisatakse kanne 59:

Viitenum- ber	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-propaantrikarboksüül- happe 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 silmahooldustoo- detes!”	

3) VI lisasse lisatakse kanne 29:

Viitenu- mber	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 primaarosakeste suurus > 80 nm; — puhtus ≥ 98 %; — katmata”	