

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 866/2014,
annettu 8 päivänä elokuuta 2014,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteiden III, V ja VI muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aineita, jotka yksilöidään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa viitenumerokohdassa 44 nimellä alkyyli(C12-2₂)trimetyyliammoniumbromidi ja -kloridi, säännellään säilöntäaineina, joiden enimmäispitoisuus on 0,1 prosenttia.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, joka komission päätöksellä 2008/721/EY ⁽²⁾ korvattiin kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'SCCS', arvioi vuosina 2005, 2007 ja 2009 alkyyli(C₁₆, C₁₈, C₂₂)trimetyyliammoniumkloridin (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride ja behentrimonium chloride) turvallisuuden muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineina.
- (3) SCCS totesi päätelmänään 8 päivänä joulukuuta 2009 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että sen lisäksi, että kvaternaarisia ammoniumjohdannaisia sisältävät koostumukset saattavat ärsyttää ihoa etenkin käytettäessä kyseisten yhdisteiden yhdistelmiä, aineiden cetrimonium chloride, steartrimonium chloride ja behentrimonium chloride käyttö ei vaaranna kuluttajien terveyttä tietyt raja-arvot alittavina pitoisuuksina, jotka on nimenomaisesti määritetty SCCS:n lausunnossa.
- (4) Jotta otettaisiin huomioon edellä mainittu kvaternaaristen ammoniumjohdannaisten mahdollinen ihoa ärsyttävä vaikutus, komissio katsoo, että vaikka näiden aineiden käyttö sallitaan suurempina pitoisuuksina muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineina, kyseisten aineiden pitoisuuksien yhteismäärä olisi rajoitettava SCCS:n yksittäisille aineille vahvistamaan enimmäispitoisuuteen.
- (5) Enimmäispitoisuuksia, joita SCCS pitää turvallisina niiden kasvovoidevalmisteiden osalta, joita ei huuhdella pois, olisi sovellettava kaikkiin kasvoille tarkoitettuihin valmisteisiin, joita ei huuhdella pois, koska hyväksyntää ei ole syytä rajoittaa ainoastaan kasvovoiteisiin, joita ei huuhdella pois.
- (6) Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III olisi lisättävä uusia viitenumerokohtia edellä mainittujen näkökohtien ottamiseksi huomioon, ja liitteessä V olevassa viitenumerokohdassa 44 olisi viitattava liitteen III uusiin viitenumerokohtiin kyseisten liitteiden mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.
- (7) SCCS arvioi seoksen citric acid (ja) silver citrate turvallisuuden. Se totesi 13 päivänä lokakuuta 2009 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että toimitettujen tietojen perusteella kyseisen seoksen käyttö kosmeettisten valmisteiden säilöntäaineena enintään 0,2 prosentin pitoisuutena (joka vastaa 0,0024 prosentin hopeapitoisuutta) ei vaaranna kuluttajien terveyttä. Komitea tarkensi, että ainetta on turvallista käyttää mainittuna enimmäispitoisuutena deodoranttien ja antiperspiranttien säilöntäaineena ja/tai tehoaineena. Sen käyttö suuhygieniavalmisteissa ja silmille tarkoitetuissa valmisteissa kuitenkin nimenomaisesti suljettiin pois, koska ainoastaan ihoaltistusta oli arvioitu.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen V olisi lisättävä uusi viitenumerokohta edellä mainittujen näkökohtien huomioon ottamiseksi ja kyseisen liitteen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ EUVL L 241, 10.9.2008, s. 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) SCCS arvioi aineen tris-biphenyl triazine, joka on UV-suodatin ja nanomateriaali. Se totesi päätelmänään 20 päivänä syyskuuta 2011 antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾, että ihoaltistuksessa koostumuksille, jotka sisältävät ainetta tris-biphenyl triazine, jonka keskimääräinen hiukkaskoko (ensisijainen hiukkaskoko) on 81 nm, kyseistä ainetta absorboituu vähän. Myös suun kautta altistumisen jälkeen aineen tris-biphenyl triazine absorboituminen on vähäistä. Systemisiä vaikutuksia ei havaita suun tai ihon kautta tapahtuneen altistumisen jälkeen kyseisen aineen saannin ollessa 500 mg painokiloa kohti päivässä. SCCS:n analysoimista tiedoista voidaan päätellä, että aineen tris-biphenyl triazine käyttöä iholla 10 prosentin pitoisuutena, myös UV-suodattimena käytettävänä nanomateriaalina, voidaan pitää turvallisena.
- (10) SCCS tarkensi kuitenkin, että riskinarvioinnin ajankohtana oli liikaa epävarmuustekijöitä, jotta aineen tris-biphenyl triazine käytön 10 prosentin pitoisuutena olisi voitu päätellä olevan turvallista suihkevalmisteissa, koska huolenaiheena oli mahdollinen inhalaatioaltistus. Näin ollen SCCS totesi päätelmänään, että ainetta tris-biphenyl triazine sisältäviä suihkevalmisteita ei voida suositella, ennen kuin on saatu lisätietoja toistuvan inhalaatioaltistuksen turvallisuudesta.
- (11) Kun otetaan huomioon SCCS:n lausunto ja se, että nanomateriaalien käyttö saattaa tehostaa UV-suodattimien vaikutusta, asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä VI olisi muutettava sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet III, V ja VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä elokuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

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

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet III, V ja VI seuraavasti:

1) Lisätään liitteeseen III viitenumero kohdat 265 ja 266 seuraavasti:

Aineiden tunnistaminen					Edellytykset			
Viitenumero	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”265	C ₁₆ -alkyyli-trimetyyliammoniumkloridi C ₁₈ -alkyyli-trimetyyliammoniumkloridi	Cetrimonium chloride (1) Steartrimonium chloride (1)	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) Poishuuhdeltavat hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitettavat valmisteet b) Hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitettavat valmisteet, joita ei huuhdella pois c) Kasvoille tarkoitettavat valmisteet, joita ei huuhdella pois	a) 2,5 % yksittäisten pitoisuuksien osalta tai aineiden cetrimonium chloride ja steatrimonium chloride yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta b) 1,0 % yksittäisten pitoisuuksien osalta tai aineiden cetrimonium chloride ja steatrimonium chloride yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta c) 0,5 % yksittäisten pitoisuuksien osalta tai aineiden cetrimonium chloride ja steatrimonium chloride yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta	Muihin tarkoituksiin kuin mikro-organismien kehittämisen estämiseksi valmistuksessa. Käyttö tarkoitus on ilmoitettava selkeästi valmisteen pakkauksessa.	
266	C ₂₂ -alkyyli-trimetyyliammoniumkloridi	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	a) Poishuuhdeltavat hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitettavat valmisteet b) Hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitettavat valmisteet, joita ei huuhdella pois	a) 5,0 % aineen behentrimonium chloride yksittäisen pitoisuuden osalta tai aineiden cetrimonium chloride, steatrimonium chloride ja behentrimonium chloride yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta, noudattaen kuitenkin viitenumero kohdassa 265 määritetyn aineiden cetrimonium chloride ja steatrimonium chloride yhteismäärän enimmäispitoisuutta. b) 3,0 % aineen behentrimonium chloride yksittäisen pitoisuuden osalta tai aineiden cetrimonium chloride, steatrimonium chloride ja behentrimonium chloride yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta, noudattaen kuitenkin viitenumero kohdassa 265 määritettyä aineiden cetrimonium chloride ja steatrimonium chloride yhteismäärän enimmäispitoisuutta.	Muihin tarkoituksiin kuin mikro-organismien kehittämisen estämiseksi valmistuksessa. Käyttö tarkoitus on ilmoitettava selkeästi valmisteen pakkauksessa.	

Aineiden tunnistaminen					Edellytykset			
Viitenumero	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Kasvoille tarkoitettut valmisteet, joita ei huuhdella pois	c) 3,0 % aineen behentrimonium chloride yksittäisen pitoisuuden osalta tai aineiden cetrimonium chloride, steatrimonium chloride ja behentrimonium chloride yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta, noudattaen kuitenkin viitenumero kohdassa 265 määritettyä aineiden cetrimonium chloride ja steatrimonium chloride yhteismäärän enimmäispitoisuutta.		

(¹) Säilöntäaineena, ks. liite V, nro 44.”

2) Muutetaan liite V seuraavasti:

a) Korvataan viitenumero kohta 44 seuraavasti:

Aineiden tunnistaminen					Edellytykset			
Viitenumero	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”44	Alkyyli(C ₁₂₋₂₂)trime-tyyliammoniumbromidi ja -kloridi	Behentrimonium chloride (¹), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride (²), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steatrimonium bromide, steatrimonium 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) Muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineena, ks. liite III, nro 266.

(²) Muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineena, ks. liite III, nro 265.”

b) Lisätään viitenumero kohta 59:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"59	2-Hydroksi-1,2,3-propaanitrikarboksylihappo monohydraatti ja 2-Hydroksi-1,2,3-propaanitrikarboksylihappo hopea(1+) suola monohydraatti	Citric acid (ja) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, vastaa 0,0024 %:n hopeapitoisuutta	Ei saa käyttää suuhygieniavalmisteissa eikä silmille tarkoitetuissa valmisteissa"	

3) Lisätään liitteeseen VI viitenumero kohta 29 seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"29	1,3,5-Triatsiini-2,4,6-tris[1,1'-bifenyli]-4-yyli-, myös nanomateriaalina	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Ei saa käyttää suihkeissa. Sallittuja ovat vain ne nanomateriaalit, joilla on seuraavat ominaisuudet: — ensisijainen hiukkaskoko, mediaani > 80 nm — puhtaus ≥ 98 % — pinnoittamaton"	