

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 866/2014**od 8. kolovoza 2014.****o izmjeni priloga III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 2.,

budući da:

- (1) Tvari koje su određene nazivom alkil (C₁₂₋₂₂) trimetilamonijev bromid i klorid regulirane su kao konzervansi u tekstu pod referentnim brojem 44 Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 s najvišom koncentracijom 0,1 %.
- (2) Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje („SCCP“) koji je u skladu s Odlukom Komisije 2008/721/EZ ⁽²⁾ naknadno zamijenjen Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača („SCCS“), procijenio je u 2005., 2007. i 2009. godini sigurnost alkil (C₁₆, C₁₈, C₂₂) trimetilamonijevog klorida (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride i behentrimonium chloride) za druge namjene osim kao konzervansa.
- (3) SCCS je u svojem mišljenju od 8. prosinca 2009. ⁽³⁾ zaključio da upotreba cetrimonium chloride, steartrimonium chloride i behentrimonium chloride, uz iznimku činjenice da formulacije koje sadržavaju kvartarne derivate amonija mogu izazvati nadražaj kože, posebno kada se upotrebljavaju kombinacije dotičnih spojeva, ne predstavlja rizik za zdravlje potrošača ako se upotrebljava u koncentracijama ispod određenih granica koje su izričito određene u mišljenju SCCS-a.
- (4) Kako bi se u obzir uzela mogućnost nadražaja kože kombinacija navedenih kvartarnih derivata amonija, Komisija smatra da zbroj tih tvari treba ograničiti na najvišu koncentraciju koju SCCS navodi za pojedinačne tvari uz dopuštanje upotrebe tih tvari za druge namjene (osim kao konzervansa) pri višim koncentracijama.
- (5) Najviše koncentracije koje SCCS navodi kao sigurne za kreme za lice koje se ne ispiru treba primijeniti na sve proizvode koji se ne ispiru jer nema razloga da se dopuštenje za te tvari ograniči samo na kreme za lice koje se ne ispiru.
- (6) Stoga je potrebno dodati nove tekstove u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 kako bi se u obzir uzeli navedeni argumenti, a tekst pod referentnim brojem 44 u Prilogu V. treba se međusobno uskladiti s novim tekstovima u Prilogu III. kako bi se prilozima prilagodili tehničkom i znanstvenom napretku.
- (7) SCCS je ocijenio sigurnost smjese citric acid (i) silver citrate. U svojem mišljenju od 13. listopada 2009. ⁽⁴⁾, SCCS je ustvrdio da na temelju dostavljenih podataka upotreba te smjese u kozmetičkim proizvodima u koncentracijama do 0,2 % (što odgovara koncentraciji srebra od 0,0024 %) ne predstavlja rizik za zdravlje potrošača. Odbor je potvrdio da je ta tvar sigurna kada se upotrebljava kao konzervans i/ili aktivni sastojak pri istoj najvišoj koncentraciji u dezodoransima i sredstvima protiv znojenja. Budući da je ocijenjena samo dermalna izloženost, izričito je isključena njezina upotreba u proizvodima za njegu usne šupljine ili proizvodima za oči.
- (8) Stoga je potrebno dodati novi tekst u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 kako bi se u obzir uzeli navedeni argumenti i radi prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SL L 241, 10.9.2008., str. 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 je ocijenio tvar tris-biphenyl triazine, koji je UV-filtar i nanomaterijal. U svojem je mišljenju od 20. rujna 2011. ⁽¹⁾ SCCS zaključio da dermalna izloženost pripravcima koji sadržavaju tris-biphenyl triazine srednje veličine čestice (srednja veličina primarne čestice) od 81 nm dovodi do niske apsorpcije te tvari. Nadalje, apsorpcija tris-biphenyl triazine niska je i nakon oralne izloženosti. Nakon oralne ili dermalne izloženosti do 500 mg/kg tt/dan nisu uočeni nikakvi sistemski učinci. Podaci koje je analizirao SCCS upućuju na zaključak da upotreba 10 % tris-biphenyl triazine, uključujući i kao nanomaterijal, u svojstvu UV-filtra u kozmetičkim proizvodima može se smatrati sigurnim za dermalnu primjenu.
- (10) SCCS je razjasnio da je u vrijeme ocjene rizika postojala prevelika nesigurnost da bi se moglo zaključiti da je sigurno upotrebljavati tris-biphenyl triazine u koncentraciji od 10 % za primjene prskanjem zbog dvojbi oko moguće izloženosti udisanjem. Stoga je SCCS zaključio da se proizvodi u spreju koji sadržavaju tris-biphenyl triazine ne mogu preporučiti sve dok se ne osiguraju dodatne informacije o sigurnosti nakon ponovljenog udisanja.
- (11) U svjetlu navedenog mišljenja SCCS-a te uzimajući u obzir da se upotrebom nanomaterijala može poboljšati učinkovitost UV-filtra, potrebno je izmijeniti Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 radi njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

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

PRILOG

Prilozi III., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenjaju se kako slijedi:

1. U Prilogu III. dodaju se sljedeći tekstovi 265 i 266:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najviša koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C ₁₆ -alkiltrimetilamonijev klorid C ₁₈ -alkiltrimetilamonijev klorid	Cetrimonium chloride (!) Steartrimonium chloride (!)	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	(a) Proizvodi za njegu kose koji se ispiru (b) Proizvodi za njegu kose koji se ne ispiru (c) Proizvodi za njegu lica koji se ne ispiru	(a) 2,5 % za pojedinačne koncentracije ili za zbroj pojedinačnih koncentracija cetrimonijevog klorida i steatrimonijevog klorida. (b) 1,0 % za pojedinačne koncentracije ili za zbroj pojedinačnih koncentracija cetrimonijevog klorida i steatrimonijevog klorida. (c) 0,5 % za pojedinačne koncentracije ili za zbroj pojedinačnih koncentracija cetrimonijevog klorida i steatrimonijevog klorida.	Za namjene različite od sprječavanja razvoja mikroorganizama u proizvodu. Ta namjena mora biti jasna iz načina prezentiranja proizvoda.	
266	C ₂₂ -alkiltrimetilamonijev klorid	Behentrimonium chloride (!)	17301-53-0	241-327-0	(a) Proizvodi za njegu kose koji se ispiru (b) Proizvodi za njegu kose koji se ne ispiru	(a) 5,0 % za pojedinačne koncentracije behentrimonijevog klorida ili za zbroj pojedinačnih koncentracija cetrimonijevog klorida, steatrimonijevog klorida i behentrimonijevog klorida, istovremeno poštujući odgovarajuću najveću koncentraciju za zbroj cetrimonijevog klorida i steatrimonijevog klorida navedenu u tekstu pod referentnim brojem 265. (b) 3,0 % za pojedinačne koncentracije behentrimonijevog klorida ili za zbroj pojedinačnih koncentracija cetrimonijevog klorida, steatrimonijevog klorida i behentrimonijevog klorida, uz istovremeno poštovanje odgovarajuće najveće koncentracije za zbroj cetrimonijevog klorida i steatrimonijevog klorida navedene u tekstu pod referentnim brojem 265.	Za namjene različite od sprječavanja razvoja mikroorganizama u proizvodu. Ta namjena mora biti jasna iz načina prezentiranja proizvoda.	

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najviša koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(c) Proizvodi za njegu lica koji se ne ispiru	(c) 3,0 % za pojedinačne koncentracije behentrimonijevog klorida ili za zbroj pojedinačnih koncentracija cetrimonijevog klorida, steartrimonijevog klorida i behentrimonijevog klorida, uz istovremeno poštovanje odgovarajuće najveće koncentracije za zbroj cetrimonijevog klorida i steartrimonijevog klorida navedene u tekstu pod referentnim brojem 265.		

(¹) Za upotrebu kao konzervans, vidjeti Prilog V., tekst pod referentnim brojem 44.”

2. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) tekst pod referentnim brojem 44 mijenja se kako slijedi:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najviša koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkil (C ₁₂₋₂₂) trimetilamonijev bromid i klorid	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) Za namjenu koja nije konzervans, vidjeti Prilog III., br. 266.

(²) Za namjenu koja nije konzervans, vidjeti Prilog III., br. 265.”

(b) dodaje se tekst pod referentnim brojem 59:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najviša koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	1,2,3-propantrikarboksilna kiselina, 2-hidroksi-, monohidrat i 1,2,3-propantrikarboksilna kiselina, 2-hidroksi-, srebro(1+) sol, monohidrat	Citric acid (i) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, što odgovara 0,0024 % srebra	Ne smije se upotrebljavati u proizvodima za njegu usne šupljine i proizvodima za oči”	

3. U Prilogu VI. dodaje se tekst pod referentnim brojem 29:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najviša koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-triazin, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil]-4-il-, uključujući i kao nanomaterijal	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Ne smije se upotrebljavati u sprejevima. Dopušteni su samo nanomaterijali sa sljedećim svojstvima: — srednja veličina primarnih čestica > 80 nm, — čistoća ≥ 98 %, — nepremazani”	