

A BIZOTTSÁG 866/2014/EU RENDELETE**(2014. augusztus 8.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III., V. és VI. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az alkil (C₁₂₋₂₂)-trimetil-ammónium-bromid és -klorid elnevezésű anyagok tartósítószerként, melyek szabályozása az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 44. bejegyzésében található, megengedett legnagyobb koncentrációjuk pedig 0,1 %.
- (2) A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB), melyet a 2008/721/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ értelmében a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) váltott fel, 2005-ben, 2007-ben és 2009-ben értékelte az alkil- (C₁₆, C₁₈, C₂₂) trimetil-ammónium-klorid (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride és behentrimonium chloride) nem tartósítószerként való felhasználásának biztonságosságát.
- (3) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság 2009. december 8-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy – attól eltekintve, hogy a kvaterner ammóniumszármazékok bőrirritálók lehetnek, különösen a szóban forgó vegyületek keverékeinek alkalmazása esetén – a cetrimonium chloride, a steartrimonium chloride és a behentrimonium chloride alkalmazása bizonyos határok alatti koncentrációban nem jelent kockázatot a fogyasztók egészségére; ezek a koncentrációk kifejezetten szerepelnek az FBTB véleményében.
- (4) A Bizottság úgy véli, hogy noha a szóban forgó anyagok nem tartósítószerként való alkalmazását nagyobb koncentrációkban is engedélyezi, a fent említett kvaterner ammóniumszármazékok keverékeinek lehetséges bőrirritáló hatásának figyelembevétele érdekében az anyagok összegét az FBTB által az egyes anyagokra vonatkozóan megadott megengedett legnagyobb koncentrációra kell korlátozni.
- (5) Valamennyi nem leöblítendő termék esetében az FBTB által a nem leöblítendő arckrémekre vonatkozóan biztonságként előírt megengedett legnagyobb koncentrációt kell alkalmazni, mivel semmi nem indokolja, hogy a szóban forgó anyagok engedélye a nem leöblítendő arckrémekre korlátozódjon.
- (6) Az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletét ezért a fenti megfontolásokat tükröző új bejegyzésekkel kell kiegészíteni, az V. melléklet 44. bejegyzésében pedig hivatkozni kell a III. melléklet új bejegyzéseire, a mellékleteknek a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében.
- (7) Az FBTB értékelte a citric acid (és) silver citrate keverék biztonságosságát. 2009. október 13-i véleményében ⁽⁴⁾ a Bizottság megállapította, hogy a benyújtott adatok alapján a szóban forgó keverék kozmetikai termékekben, tartósítószerként, legfeljebb 0,2 %-os koncentrációban való alkalmazása (amely 0,0024 %-os ezüstkoncentrációnak felel meg) nem jelent kockázatot a felhasználók egészségére. A bizottság kifejtette, hogy az anyag biztonságos, amennyiben ugyanezen maximális koncentrációban kerül felhasználásra tartósítószerként és/vagy hatóanyagként dezodorokban vagy izzadásgátlókban. A száj- és szemápolási termékekben való alkalmazást azonban kifejezetten kizárták, tekintettel arra, hogy csak a bőrön keresztüli expozíció értékelésére került sor.
- (8) Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletét a fenti megfontolásokat tükröző új bejegyzéssel kell kiegészíteni a mellékleteknek a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ HL L 241., 2008.9.10., 21. o.⁽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) Az FBTB értékelte a tris-biphenyl triazine-t, amely UV-filter és nanoanyag. 2011. szeptember 20-i véleményében ⁽¹⁾ a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a 81 nm-es átlagos részecskeméretű (az elsődleges részecske méretének középértéke) tris-biphenyl triazine-t tartalmazó készítmények bőrön keresztüli expozíció esetén csak kismértékben szívódnak fel. A tris-biphenyl triazine felszívódása orális expozíció esetén is csak kismértékű. Legfeljebb 500 mg/testtömegkilogramm/nap szájon vagy bőrön keresztüli expozíció esetén nem figyelhetők meg szisztémás hatások. Az FBTB által elemzett adatok ahhoz a következtetéshez vezetnek, hogy a 10 %-os tris-biphenyl triazine – többek között nanoanyag formájában – kozmetikai termékekben UV-szűrőként való felhasználása bőrre történő felvitel esetén biztonságosnak tekinthető.
- (10) Az FBTB ugyanakkor leszögezte, hogy a kockázatértékelés idején, a lehetséges belégzési expozícióval kapcsolatos aggályok miatt túl nagy volt a bizonytalanság ahhoz, hogy a 10 %-os tris-biphenyl triazine permetként való alkalmazásának biztonságáról végleges következtetésre lehessen jutni. Az FBTB ezért azt a következtetést vont le, hogy a tris-biphenyl triazine-t tartalmazó spray-ket addig nem lehet ajánlani, amíg nem áll rendelkezésre további információ arról, hogy mennyire biztonságos ismételt inhalációt követően.
- (11) Az FBTB véleményének tükrében, valamint figyelembe véve, hogy a nanoanyagok alkalmazása növelheti az UV-szűrők hatékonyságát, az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletét módosítani kell a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében.
- (12) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet III., V. és VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. augusztus 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, felülvizsgált változat, 2011. december 13.–14. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet III., V. és VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A III. melléklet a következő 265. és 266. bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C ₁₆ -alkil-trimetil-ammónium-klorid C ₁₈ -alkil-trimetil-ammónium-klorid	Cetrimonium chloride (1) Steartrimonium chloride (1)	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) Leöblítendő hajápolási termékek b) Nem leöblítendő hajápolási termékek c) Nem leöblítendő arcápolási termékek	a) 2,5 % a Cetrimonium chloride és a Steartrimonium chloride egyedi koncentrációjára vagy egyedi koncentrációik összegére vonatkozóan b) 1,0 % a Cetrimonium chloride és a Steartrimonium chloride egyedi koncentrációjára vagy egyedi koncentrációik összegére vonatkozóan c) 0,5 % a Cetrimonium chloride és a Steartrimonium chloride egyedi koncentrációira vagy egyedi koncentrációinak összegére vonatkozóan	Nem a termékben lévő mikroorganizmusok kifejlődésének megakadályozására. E célt jól láthatóan fel kell tüntetni a termékben.	
266	C ₂₂ -alkil-trimetil-ammónium-klorid	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	a) Leöblítendő hajápolási termékek b) Nem leöblítendő hajápolási termékek	a) 5,0 % a Behentrimonium chloride egyedi koncentrációjára vagy a Cetrimonium chloride, a Steartrimonium chloride és a Behentrimonium chloride egyedi koncentrációinak összegére vonatkozóan, betartva ugyanakkor a 265. bejegyzésben a Cetrimonium chloride és a Steartrimonium chloride koncentrációinak összegére vonatkozóan meghatározott megengedett legnagyobb értéket. b) 3,0 % a Behentrimonium chloride egyedi koncentrációjára vagy a Cetrimonium chloride, a Steartrimonium chloride és a Behentrimonium chloride egyedi koncentrációinak összegére vonatkozóan, betartva ugyanakkor a 265. bejegyzésben a Cetrimonium chloride és a Steartrimonium chloride koncentrációinak összegére vonatkozóan meghatározott megengedett legnagyobb értéket.	Nem a termékben lévő mikroorganizmusok kifejlődésének megakadályozására. E célt jól láthatóan fel kell tüntetni a termékben.	

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Nem leöblítendő arcápolási termékek	c) 3,0 % a behentrimonium-klorid egyedi koncentrációjára vagy a Cetrimonium chloride, a Steartrimonium chloride és a Behentrimonium chloride egyedi koncentrációinak összegére vonatkozóan, betartva ugyanakkor a 265. bejegyzésben a Cetrimonium chloride és a Steartrimonium chloride koncentrációinak összegére vonatkozóan meghatározott megengedett legnagyobb értéket.		

(¹) Tartósítószerként történő használatra, lásd: V. melléklet, 44. bejegyzés.”

2. Az V. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 44. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkil (C ₁₂₋₂₂)-trimetilammónium-bromid és -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) Nem tartósítószerként történő használatra, lásd: III. melléklet, 266. bejegyzés.

(²) Nem tartósítószerként történő használatra, lásd: III. melléklet, 265. bejegyzés.”

b) a táblázat a következő 59. bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	1,2,3-Propántrikarbonsav, 2-hidroxi-, monohidrát és 1,2,3-Propántrikarbonsav, 2-hidroxi-, ezüst(1+)-só, monohidrát	Citric acid (és) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %-os (amely 0,0024 %-os ezüstnek felel meg)	Száj- és szemápolási termékekben nem használható.”	

3. A VI. melléklet a következő 29. bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EC-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-Triazin, 2,4,6-trisz [1,1'-bifenil]-4-il-, többek között nanoanyagként is	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Spray-kben nem használható. Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett: — az elsődleges részecske méretének középértéke > 80 nm, — a tisztaság ≥ 98 %, — nincs bevonata.”	