

VERORDENING (EU) Nr. 866/2014 VAN DE COMMISSIE
van 8 augustus 2014
tot wijziging van de bijlagen III, V en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees
Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De stoffen met de benamingen alkyl(C₁₂₋₂₂)trimethylammoniumbromide en -chloride zijn als conserveermiddelen gereguleerd en ingedeeld onder nummer 44 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009; voor hen geldt een maximumconcentratie van 0,1 %.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC), dat later overeenkomstig Besluit 2008/721/EG van de Commissie ⁽²⁾ is vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), heeft in 2005, 2007 en 2009 de veiligheid van alkyl(C₁₆, C₁₈, C₂₂)trimethylammoniumchloride (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride en behentrimonium chloride) voor ander gebruik dan als conserveermiddel beoordeeld.
- (3) Het WCCV heeft in zijn advies van 8 december 2009 ⁽³⁾ geconcludeerd dat afgezien van het feit dat formuleringen van quaternaire ammoniumderivaten huidirritatie kunnen veroorzaken (vooral bij gebruik van combinaties van de betrokken verbindingen), het gebruik van cetrimonium chloride, steartrimonium chloride en behentrimonium chloride in concentraties beneden bepaalde grenswaarden geen risico voor de gezondheid van de consument oplevert; die waarden zijn uitdrukkelijk vermeld in het WCCV-advies.
- (4) De Commissie is van oordeel dat het gebruik van hogere concentraties van deze stoffen voor ander gebruik dan als conserveermiddel moet worden toegestaan, maar dat de som van deze stoffen moet worden beperkt tot de door het WCCV aangegeven maximumconcentratie voor de afzonderlijke stoffen om rekening te houden met de bovengenoemde kans op huidirritatie door de combinaties van de quaternaire ammoniumderivaten.
- (5) De maximumconcentraties die door het WCCV als veilig worden beschouwd voor gezichtscrèmes die niet worden afgespoeld, moeten voor alle gezichtsproducten die niet worden afgespoeld gelden, aangezien er geen reden bestaat om de toelating van die stoffen te beperken tot gezichtscrèmes die niet worden afgespoeld.
- (6) Er moeten daarom nieuwe referentienummers aan bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden toegevoegd om rekening te houden met de genoemde overwegingen, en in bijlage V moet referentienummer 44 naar de nieuwe toevoegingen aan bijlage III verwijzen, zodat die bijlagen worden aangepast aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.
- (7) Het WCCV heeft de veiligheid van het mengsel van citric acid (en) silver citrate beoordeeld. In zijn advies van 13 oktober 2009 ⁽⁴⁾ verklaarde het WCCV dat het gebruik van dat mengsel als conserveermiddel in cosmetische producten in een concentratie van maximaal 0,2 % (hetgeen overeenkomt met een zilverconcentratie van 0,0024 %) op basis van de verstrekte gegevens geen risico voor de gezondheid van de consument oplevert. Volgens het comité was de stof veilig als conserveermiddel en/of werkzaam bestanddeel in deodoranten en anti-transpiratiemiddelen in dezelfde maximumconcentratie. Het gebruik ervan in mond- en oogproducten werd echter uitdrukkelijk uitgesloten, aangezien slechts blootstelling van de huid werd beoordeeld.
- (8) Er moet een nieuw referentienummer aan bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden toegevoegd om rekening te houden met de genoemde overwegingen en deze aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ PB L 241 van 10.9.2008, blz. 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) Het WCCV heeft tris-biphenyl triazine, een uv-filter en een nanomateriaal, beoordeeld. In zijn advies van 20 september 2011 ⁽¹⁾ concludeerde het WCCV dat blootstelling van de huid aan formuleringen die tris-biphenyl triazine met een gemiddelde deeltjesgrootte (mediane grootte van de primaire deeltjes) van 81 nm bevatten, tot een geringe absorptie van die stof leidt. Ook na orale blootstelling aan tris-biphenyl triazine is de absorptie gering. Er werden geen systemische effecten waargenomen na orale of dermale blootstelling tot 500 mg/kg lichaamsgewicht/dag. De door het WCCV geanalyseerde gegevens leiden tot de conclusie dat het gebruik van 10 % tris-biphenyl triazine (ook als nanomateriaal) als uv-filter in cosmetische producten als veilig voor de huid kan worden beschouwd.
- (10) Wel heeft het WCCV toegelicht dat er op het moment van de risicobeoordeling te veel onzekerheid bestond om conclusies te trekken over het veilige gebruik van 10 % tris-biphenyl triazine in sprays, vanwege bezorgdheid over mogelijke blootstelling bij inademing. Derhalve concludeerde het WCCV dat sprayproducten die tris-biphenyl triazine bevatten niet kunnen worden aanbevolen voordat aanvullende informatie over de veiligheid na herhaalde inademing beschikbaar is.
- (11) In het licht van het WCCV-advies en rekening houdend met het feit dat het gebruik van nanomaterialen de doeltreffendheid van uv-filters kan verhogen, moet bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd met het oog op de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen III, V en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

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

BIJLAGE

De bijlagen III, V en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage III worden de volgende vermeldingen 265 en 266 toegevoegd:

Referenti- nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiks- voorwaarden en waarschu- wingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C ₁₆ -alkyltrimethylammoniumchloride C ₁₈ -alkyltrimethylammoniumchloride	Cetrimonium chloride (!) Steartrimonium chloride (!)	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) Haarproducten die worden uitgespoeld b) Haarproducten die niet worden uitgespoeld c) Gezichtsproducten die niet worden afgespoeld	a) 2,5 % voor de afzonderlijke concentraties of de som van de afzonderlijke concentraties van cetrimonium chloride en steartrimonium chloride b) 1,0 % voor de afzonderlijke concentraties of de som van de afzonderlijke concentraties van cetrimonium chloride en steartrimonium chloride c) 0,5 % voor de afzonderlijke concentraties of de som van de afzonderlijke concentraties van cetrimonium chloride en steartrimonium chloride	Voor andere doeleinden dan om de ontwikkeling van micro-organismen in het product tegen te gaan. Dat doel moet blijken uit de aanbiedingsvorm van het product.	
266	C ₂₂ -alkyltrimethylammoniumchloride	Behentrimonium chloride (!)	17301-53-0	241-327-0	a) Haarproducten die worden uitgespoeld b) Haarproducten die niet worden uitgespoeld	a) 5,0 % voor de afzonderlijke concentratie van behentrimonium chloride of de som van de afzonderlijke concentraties van cetrimonium chloride, steartrimonium chloride en behentrimonium chloride, met inachtneming van de toepasselijke maximumconcentratie voor de som van cetrimonium chloride en steartrimonium chloride in vermelding 265. b) 3,0 % voor de afzonderlijke concentratie van behentrimonium chloride of de som van de afzonderlijke concentraties van cetrimonium chloride, steartrimonium chloride en behentrimonium chloride, met inachtneming van de toepasselijke maximumconcentratie voor de som van cetrimonium chloride en steartrimonium chloride in vermelding 265.	Voor andere doeleinden dan om de ontwikkeling van micro-organismen in het product tegen te gaan. Dat doel moet blijken uit de aanbiedingsvorm van het product.	

Referenti- nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiks- voorwaarden en waarschu- wingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Gezichtsproducten die niet worden afgespoeld	c) 3,0 % voor de afzonderlijke concentratie van behentrimonium chloride of de som van de afzonderlijke concentraties van cetrimonium chloride, steatrimonium chloride en behentrimonium chloride, met inachtneming van de toepasselijke maximumconcentratie voor de som van cetrimonium chloride en steatrimonium chloride in vermelding 265.		

(¹) Als conserveermiddel, zie bijlage V, nr. 44.”

2) Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

a) vermelding 44 komt als volgt te luiden:

Referenti- nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/ INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkyl(C ₁₂₋₂₂)trimethylammoniumbromide en -chloride	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) Voor andere doeleinden dan als conserveermiddel, zie bijlage III, nr. 266.

(²) Voor andere doeleinden dan als conserveermiddel, zie bijlage III, nr. 265..”

b) vermelding 59 wordt toegevoegd:

Referenti- nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaard- en en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS- nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdel- en	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	1,2,3-propaantricarbonsuur, 2-hydroxy-, monohydraat en 1,2,3-propaantricarbon- zuur, 2-hydroxy-, zilver(1 +)zout, monohy- draat	Citric acid (en) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, komt overeen met 0,0024 % zilver	Niet gebruiken in mond- en oogproducten.”	

3) In bijlage VI wordt vermelding 29 toegevoegd:

Referenti- nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaard- en en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcen- tratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-triazine, 2,4,6-tris [1,1'-bifeny]-4-yl-, ook als nanomateriaal	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Niet gebruiken in sprays. Alleen nanomaterialen met de volgende kenmerken zijn toege- staan: — mediane grootte van de primaire deeltjes > 80 nm; — zuiverheid ≥ 98 %; — zonder deklaag.”	