

REGULAMENTUL (UE) NR. 866/2014 AL COMISIEI**din 8 august 2014****de modificare a anexelor III, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Substanțele identificate prin denumirile bromură și clorură de alchil (C₁₂₋₂₂) trimetil amoniu sunt reglementate în calitatea lor de conservanți fiind incluse în rubrica 44 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 în condițiile unei concentrații maxime de 0,1 %.
- (2) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor („CSPC”), înlocuit ulterior de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor („CSSC”) în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei ⁽²⁾, a evaluat siguranța clorurii de alchil (C₁₆, C₁₈, C₂₂) trimetilamoniu (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride și behentrimonium chloride) în cazul altor utilizări decât cea de substanțe cu rol conservant în 2005, 2007 și 2009.
- (3) CSSC a concluzionat în avizul său din 8 decembrie 2009 ⁽³⁾ că, în afara faptului că formulările derivate din amoniu cuaternar au potențialul de a fi iritante pentru piele, în special atunci când se utilizează combinații de compuși în cauză, utilizarea substanțelor cetrimonium chloride, steartrimonium chloride și behentrimonium chloride nu prezintă un risc pentru sănătatea consumatorului în concentrații mai mici decât anumite limite, care sunt specificate explicit în avizul CSSC.
- (4) Pentru a lua în considerare potențialul de iritație cutanată al combinațiilor de derivați de amoniu cuaternar menționate mai sus, Comisia consideră că, în timp ce se permite utilizarea acestor substanțe pentru alte utilizări decât cea de conservant în concentrații mai mari, sumele acestor substanțe ar trebui să fie restricționate la concentrația maximă indicată de CSSC pentru substanțele individuale.
- (5) Concentrațiile maxime indicate de CSSC ca fiind sigure pentru produsele sub formă de cremă de îngrijire facială fără clătire ar trebui să se aplice tuturor produselor de îngrijire facială fără clătire, întrucât nu există motiv pentru a limita autorizarea substanțelor respective doar la cremele de îngrijire facială fără clătire.
- (6) Prin urmare, în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui să fie adăugate noi rubrici pentru a reflecta considerațiile de mai sus, iar rubrica 44 din anexa V ar trebui să facă referire la noile rubrici din anexa III, astfel încât respectivele anexe să fie adaptate la progresele tehnice și științifice.
- (7) CSSC a evaluat siguranța amestecului de citric acid (și) silver citrate. În avizul său din 13 octombrie 2009 ⁽⁴⁾, el a afirmat că, pe baza datelor prezentate, utilizarea amestecului respectiv drept conservant în produsele cosmetice, la o concentrație de maximum 0,2 % (corespunzătoare unei concentrații de argint de 0,0024 %), nu prezintă un risc pentru sănătatea consumatorului. Comitetul a specificat că substanța este sigură atunci când este utilizată la aceeași concentrație maximă în deodorante și în antisudorifice, în calitate de conservant și/sau ingredient activ. Totuși, utilizarea sa în produsele orale și oculare este în mod explicit exclusă, dat fiind că numai expunerea cutanată a fost evaluată.
- (8) În anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui adăugată o nouă rubrică pentru a reflecta considerațiile de mai sus și pentru a o adapta la progresele tehnice și științifice.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ JO L 241, 10.9.2008, p. 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) CSSC a evaluat substanța tris-biphenyl triazine, care acționează ca un filtru UV și este un nanomaterial. În avizul său din 20 septembrie 2011 ⁽¹⁾, el a concluzionat că expunerea cutanată la preparate care conțin tris-biphenyl triazine cu o dimensiune medie a particulelor (mediana dimensiunii particulei primare) de 81 nm are ca rezultat o rată de absorbție mică a substanței respective. Și după expunere orală, absorbția tris-biphenyl triazine este mică. Nu se observă efecte sistemice după expunerea orală sau cutanată la concentrații de până la 500 mg/kg greutate corporală/zi. Datele analizate de CSSC conduc la concluzia că utilizarea tris-biphenyl triazine în concentrație de 10 %, inclusiv ca nanomaterial, drept filtru-UV în produsele cosmetice poate fi considerată sigură pentru aplicarea cutanată.
- (10) Cu toate acestea, CSSC a clarificat faptul că, la momentul evaluării riscurilor, exista o prea mare incertitudine pentru a formula o concluzie privind siguranța utilizării tris-biphenyl triazine în concentrație de 10 % în cazul aplicării prin pulverizare, din cauza preocupărilor cu privire la posibila expunere prin inhalare. Prin urmare, CSSC a concluzionat că produsele utilizate prin pulverizare care conțin tris-biphenyl triazine nu pot fi recomandate până când se pun la dispoziție informații suplimentare privind siguranța după inhalare repetată.
- (11) Ținând cont de avizul CSSC și de faptul că utilizarea nanomaterialelor poate îmbunătăți eficiența filtrelor UV, anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui să fie modificată în scopul adaptării ei la progresele științifice și tehnice.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele III, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 august 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

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

ANEXĂ

Anexele III, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. În anexa III se adaugă următoarele rubrici 265 și 266:

Numărul de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	Clorură de C ₁₆ -alchiltrimetilamoniu Clorură de C ₁₈ -alchiltrimetilamoniu	Cetrimonium chloride ⁽¹⁾ Steartrimonium chloride ⁽¹⁾	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	(a) Produse pentru îngrijirea părului care se îndepărtează prin clătire (b) Produse pentru îngrijirea părului fără clătire (c) Produse pentru îngrijire facială fără clătire	(a) 2,5 % pentru concentrații individuale sau suma dintre concentrațiile individuale ale clorurii de cetrimoniu și clorurii de steartrimoniu (b) 1 % pentru concentrații individuale sau suma dintre concentrațiile individuale ale clorurii de cetrimoniu și clorurii de steartrimoniu (c) 0,5 % pentru concentrațiile individuale sau pentru suma concentrațiilor individuale dintre clorura de cetrimoniu și clorura de steartrimoniu	În alte scopuri decât pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în produs. Acest scop trebuie să reiasă din prezentarea produsului.	
266	Clorură de C ₂₂ -alchiltrimetilamoniu	Behentrimonium chloride ⁽¹⁾	17301-53-0	241-327-0	(a) Produse pentru îngrijirea părului care se îndepărtează prin clătire (b) Produse pentru îngrijirea părului fără clătire	(a) 5 % pentru concentrația individuală a clorurii de behentrimoniu sau suma dintre concentrațiile individuale ale clorurii de cetrimoniu, clorurii de steartrimoniu și clorurii de behentrimoniu, respectându-se, în același timp, concentrația maximă pentru suma dintre clorura de cetrimoniu și clorura de steartrimoniu menționată în rubrica 265. (b) 3 % pentru concentrația individuală a clorurii de behentrimoniu sau suma dintre concentrațiile individuale ale clorurii de cetrimoniu, clorurii de steartrimoniu și clorurii de behentrimoniu, respectând în același timp concentrația maximă relevantă pentru suma dintre clorura de cetrimoniu și clorura de steartrimoniu menționată în rubrica 265.	În alte scopuri decât pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în produs. Acest scop trebuie să reiasă din prezentarea produsului.	

Numărul de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(c) Produse pentru îngrijire facială fără clătire	(c) 3 % pentru concentrația individuală a clorurii de behentrimoniu sau suma dintre concentrațiile individuale ale clorurii de cetrimoniu, clorurii de steatrimoniu și clorurii de behentrimoniu, respectând în același timp concentrația maximă relevantă pentru suma dintre clorura de cetrimoniu și clorura de steatrimoniu menționată în rubrica 265.		

(¹) Pentru utilizare drept conservant, a se vedea rubrica 44 din anexa V.”

2. Anexa V se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 44 se înlocuiește cu următorul text:

Numărul de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Bromură și clorură de alchil (C ₁₂₋₂₂) trimetil amoniu	Behentrimonium chloride (¹) cetrimonium bromide, cetrimonium chloride (²), laurrimonium bromide, laurrimonium 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) Pentru alte utilizări decât cea de conservant, a se vedea rubrica 266 din anexa III .

(²) Pentru alte utilizări decât cea de conservant, a se vedea rubrica 265 din anexa III.”

(b) se adaugă rubrica 59:

Numărul de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	Acid 1,2,3-propantricarboxilic, 2-hidroxi-, monohidrat și acid 1,2,3-propantricarboxilic, 2-hidroxi-, sare de argint(1+), monohidrat	Citric acid (și) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, corespunzător la 0,0024 % argint	A nu se utiliza în produsele orale și oculare”	

3. În anexa VI se adaugă rubrica 29:

Numărul de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-triazină, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil]-4-il-, inclusiv ca nanomaterial	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	A nu se utiliza în pulverizatoare. Sunt permise doar nanomaterialele care au următoarele caracteristici: — mediana dimensiunii particulei primare > 80 nm; — puritate ≥ 98 %; — fără înveliș.”	