

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 866/2014**z 8. augusta 2014,****ktorým sa menia prílohy III, V a VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 2,

keďže:

- (1) Látky identifikované pod označením alkyl (C_{12-22}) trimetylamónium-bromid a chlorid sú regulované ako konzervačné látky v položke 44 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 s maximálnou koncentráciou 0,1 %.
- (2) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (ďalej len „VVS“), ktorý bol neskôr na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES ⁽²⁾ nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“), hodnotil bezpečnosť alkyl (C_{16} , C_{18} , C_{22}) trimetylamónium-chloridu (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride and behentrimonium chloride) v prípade iných použití ako konzervačnej látky v rokoch 2005, 2007 a 2009.
- (3) VVBS dospel vo svojom stanovisku z 8. decembra 2009 ⁽³⁾ k záveru, že okrem skutočnosti, na základe ktorej majú výrobky s obsahom kvartérnych derivátov amónia potenciál spôsobovať podráždenie pokožky, najmä ak sa použijú v kombinácii s príslušnými zlúčeninami, nepredstavuje používanie cetrimonium chloride, steartrimonium chloride and behentrimonium chloride riziko pre zdravie spotrebiteľa v prípade, že sú ich koncentrácie pod úrovňami, ktoré VVBS vo svojom stanovisku jednoznačne stanovil.
- (4) V snahe zohľadniť skutočnosť, že uvádzané kombinácie kvartérnych derivátov amónia majú potenciál spôsobovať podráždenie pokožky, je Komisia toho názoru, že ak sa má povoliť používanie týchto látok aj na iné účely ako len konzervačných látok vo vyšších koncentráciách, potom by sa súčet týchto látok mala obmedziť na maximálnu koncentráciu, ktorú uvádza VVBS pre každú z týchto látok.
- (5) Maximálne koncentrácie uvádzané VVBS ako bezpečné v prípade nezmývateľných krémov na tvár by sa mali vzťahovať aj na všetky nezmývateľné kozmetické výrobky na tvár, pretože nie je dôvod obmedzovať povolenie týchto látok len na nezmývateľné krémy na tvár.
- (6) Preto by sa do prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 mali na základe týchto skutočností pridať nové položky, pričom v položke 44 prílohy V by sa mal na tieto nové položky v prílohe III uviesť odkaz, čím sa tieto prílohy prispôbia technickému a vedeckému pokroku.
- (7) VVBS vyhodnotil bezpečnosť zmesi citric acid (and) silver citrate. Vo svojom stanovisku z 13. októbra 2009 ⁽⁴⁾ uviedol, že na základe predložených údajov nepredstavuje používanie tejto zmesi ako konzervačnej látky v kozmetických výrobkoch v koncentracii $\leq 0,2$ % (ktorá zodpovedá koncentracii striebra 0,0024 %) riziko pre zdravie spotrebiteľa. Výbor vysvetlil, že príslušná látka je bezpečná, ak sa používa v rovnakej maximálnej koncentracii v dezodorantoch a antiperspirantoch ako konzervačná látka a/alebo aktívna zložka. Jej použitie v kozmetických výrobkoch na ústnu hygienu a kozmetických výrobkoch na oči bolo však jednoznačne vylúčené, pretože sa posudzovala iba expozícia pokožky jej účinkom.
- (8) Do prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa mala na základe týchto skutočností pridať nová položka, čím sa táto príloha prispôbi technickému a vedeckému pokroku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Ú. v. EÚ 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) VVBS posúdil tris-biphenyl triazine, ktorý je filtrom UV žiarenia a nanomateriálom. Vo svojom stanovisku z 20. septembra 2011 ⁽¹⁾ dospel k záveru, že expozícia pokožky účinkom výrobkov obsahujúcich látku tris-biphenyl triazine so strednou veľkosťou častíc (stredná hodnota veľkosti primárnych častí) 81 nm spôsobuje nízku absorpciu tejto látky. Takisto aj po expozícii ústnej dutiny účinkom tris-biphenyl triazine je jej absorpcia nízka. Po expozícii ústnej dutiny alebo pokožky ≤ 500 mg/kg telesnej hmotnosti/deň neboli pozorované žiadne systémové zmeny. Na základe údajov, ktoré VVBS preskúmal, dospel výbor k záveru, že použitie 10 % látky tris-biphenyl triazine, aj v podobe nanomateriálu, ako UV filtra v kozmetických výrobkoch možno pri jej aplikácii na pokožku považovať za bezpečné.
- (10) VVBS však vysvetlil, že v čase posudzovania rizika bolo v otázke rozhodnutia o bezpečnom použití 10 % látky tris-biphenyl triazine v sprejoch príliš veľa pochybností z dôvodu obáv o možnú expozíciu po jej vdýchnutí. Preto VVBS dospel k záveru, že spreje s obsahom látky tris-biphenyl triazine nie je možné odporučiť, kým nebudú k dispozícii dodatočné informácie o bezpečnosti po jej viacnásobnom vdýchnutí.
- (11) Na základe stanoviska VVBS a po zohľadnení skutočnosti, že nanomateriály dokážu zvýšiť účinnosť UV filtrov, by sa príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 mala zmeniť na účely jej prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy III, V a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. augusta 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Revízia SCCS/1429/11 z 13. a 14. decembra 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf.

PRÍLOHA

Prílohy III, V a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa menia takto:

1. Do prílohy III sa vkladajú tieto položky 265 a 266:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C ₁₆ -alkyl (trimetyl) amónium-chlorid C ₁₈ -alkyl (trimetyl) amónium-chlorid	Cetrimonium chloride (!) Steartrimonium chloride (!)	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) Zmývateľné kozmetické výrobky na vlasy b) Nezývateľné kozmetické výrobky na vlasy c) Nezývateľné kozmetické výrobky na tvár	a) 2,5 % v prípade jednotlivých koncentrácií alebo ako súčet jednotlivých koncentrácií cetrimónium-chloridu a steatrimónium-chloridu b) 1,0 % v prípade jednotlivých koncentrácií alebo ako súčet jednotlivých koncentrácií cetrimónium-chloridu a steatrimónium-chloridu c) 0,5 % v prípade jednotlivých koncentrácií alebo ako súčet jednotlivých koncentrácií cetrimónium-chloridu a steatrimónium-chloridu	Na iné účely, ako je zabrániť rozmnožovaniu mikroorganizmov vo výrobku. Tento účel musí vyplývať z prezentácie výrobku.	
266	C ₂₂ -alkyl (trimetyl) amónium-chlorid	Behentrimonium chloride (!)	17301-53-0	241-327-0	a) Zmývateľné kozmetické výrobky na vlasy b) Nezývateľné kozmetické výrobky na vlasy	a) 5,0 % v prípade jednotlivých koncentrácií behentrimonium-chloridu alebo ako súčet jednotlivých koncentrácií cetrimónium-chloridu, steatrimónium-chloridu a behentrimonium-chloridu, pričom je zároveň potrebné dodržať príslušnú maximálnu koncentráciu pre súčet cetrimónium-chloridu a steatrimónium-chloridu stanovená v položke 265 b) 3,0 % v prípade jednotlivých koncentrácií behentrimonium-chloridu alebo ako súčet jednotlivých koncentrácií cetrimónium-chloridu, steatrimónium-chloridu a behentrimonium-chloridu, pričom je zároveň potrebné dodržať príslušnú maximálnu koncentráciu pre súčet cetrimónium-chloridu a steatrimónium-chloridu stanovenú v položke 265	Na iné účely, ako je zabrániť rozmnožovaniu mikroorganizmov vo výrobku. Tento účel musí vyplývať z prezentácie výrobku.	

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Nezmývateľné kozmetické výrobky na tvár	c) 3,0 % v prípade jednotlivých koncentrácií behentrimónium-chloridu alebo ako súčet jednotlivých koncentrácií cetrimónium-chloridu, steatrimónium-chloridu a behentrimónium-chloridu, pričom je zároveň potrebné dodržať príslušnú maximálnu koncentráciu pre súčet cetrimónium-chloridu a steatrimónium-chloridu stanovenú v položke 265		

(¹) Ak sa používa ako konzervačná látka, pozri prílohu V, položku č. 44.“

2. Príloha V sa mení takto:

a) Položka 44 sa nahrádza takto:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkyl (C ₁₂₋₂₂) trimetylamónium-bromid a chlorid	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) Ak sa používa ako konzervačná látka, pozri prílohu III, položku 266.

(²) Ak sa používa ako konzervačná látka, pozri prílohu III, položku 265.“

b) Vkladá sa položka 59:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	kyselina 1,2,3-propántrikarboxylová, 2-hydroxy-, monohydrát a kyselina 1,2,3-propántrikarboxylová, 2-hydroxy-, strieborná (1+) soľ, monohydrát	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 % zodpovedajúca koncentrácia striebra 0,0024 %	Nepoužívať v kozmetických výrobkoch na ústnu hygienu a v kozmetických výrobkoch na oči“	

3. Do prílohy VI sa vkladá položka 29:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornenia
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-triazín, 2,4,6-tris [1,1'-bifeny]-4-yl-, aj ako nanomateriál	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Nepoužívať v sprejoch. Povolené sú len nanomateriály s týmito vlastnosťami: — stredná veľkosť primárnej častice > 80 nm, — čistota ≥ 98 %, — bez povrchovej úpravy“	