

**UREDBA KOMISIJE (EU) št. 866/2014****z dne 8. avgusta 2014****o spremembi prilog III, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih <sup>(1)</sup> in zlasti člena 31(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snovi, opredeljene z imenom alkil (C<sub>12-22</sub>) trimetilamonijev bromid in klorid, so v vnosu 44 v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 navedene kot konzervansi z najvišjo koncentracijo 0,1 %.
- (2) Znanstveni odbor za potrošniške proizvode (v nadaljnjem besedilu: ZOPP), ki ga je v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES <sup>(2)</sup> nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP), je leta 2005, 2007 in 2009 ocenil varnost alkil (C<sub>16</sub>, C<sub>18</sub>, C<sub>22</sub>) trimetilamonijevega klorida (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride in behentrimonium chloride) za druge načine uporabe poleg konzerviranja.
- (3) ZOVP je v mnenju z dne 8. decembra 2009 <sup>(3)</sup> sklenil, da poleg dejstva, da lahko kvaternerne formulacije iz amonijaka dražijo kožo, zlasti kadar se uporabijo kombinacije zadevnih spojin, uporaba cetrimonium chloride, steartrimonium chloride in behentrimonium chloride ne pomeni tveganja za zdravje potrošnika v koncentracijah pod določenimi omejitvami, ki so izrecno določene v mnenju ZOVP.
- (4) Komisija meni, da bi bilo za upoštevanje dejstva, da lahko navedene kombinacije kvaternih formulacij iz amonijaka dražijo kožo, treba vsoto koncentracij teh snovi omejiti na najvišjo koncentracijo, ki jo je za posamezno snov določil ZOVP, medtem ko bi bilo treba še naprej dovoliti uporabo teh snovi za druge načine uporabe poleg konzerviranja pri višjih koncentracijah.
- (5) Najvišje koncentracije, ki jih je ZOVP določil za varne za kreme za obraz, ki se ne odstranijo, bi bilo treba določiti za vse izdelke, ki se ne odstranijo, saj ni razloga, da se odobritev navedenih snovi omeji le na kreme za obraz, ki se ne odstranijo.
- (6) Zato bi bilo treba v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 dodati nova vnosa, da se upoštevajo navedeni pomisleki, vnos 44 v Prilogi V pa bi bilo treba uskladiti z novima vnosa v Prilogi III, da bosta navedeni prilogi prilagojeni tehničnemu in znanstvenemu napredku.
- (7) ZOVP je ocenil varnost mešanice citric acid (in) silver citrate. V mnenju z dne 13. oktobra 2009 <sup>(4)</sup> je navedel, da na podlagi predloženih podatkov uporaba navedene mešanice kot konzervansa v kozmetičnih izdelkih v koncentraciji do 0,2 % (kar ustreza koncentraciji srebra 0,0024 %) ne pomeni tveganja za zdravje potrošnika. Odbor je zlasti navedel, da je snov varna, če se kot konzervans in/ali aktivna snov uporablja v isti najvišji koncentraciji v dezodorantih in izdelkih proti potenju. Njena uporaba v izdelkih za usta in oči je bila izrecno izključena, saj je bila ocenjena le dermalna izpostavljenost.
- (8) V Prilogo V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi bilo treba dodati nov vnos, da se upoštevajo navedeni pomisleki in da se jo prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku.

<sup>(1)</sup> ULL 342, 22.12.2009, str. 59.<sup>(2)</sup> UL L 241, 10.9.2008, str. 21.<sup>(3)</sup> SCCS/1246/09, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf)<sup>(4)</sup> SCCS/1274/09, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf)

- (9) ZOVP je ocenil tris-biphenyl triazine, ki je UV-filter in nanomaterial. V mnenju z dne 20. septembra 2011 <sup>(1)</sup> je sklenil, da se pri dermalni izpostavljenosti formulacijam, ki vsebujejo tris-biphenyl triazine s povprečno velikostjo delcev (mediana vrednost primarnega delca) 81 nm, absorbira malo navedene snovi. Absorpcija tris-biphenyl triazine je nizka tudi pri oralni izpostavljenosti. Niti po oralni niti po dermalni izpostavljenosti do 500 mg/kg tt/dan ni bilo opaziti sistemskih učinkov. Iz podatkov, ki jih je analiziral ZOVP, je mogoče sklepati, da se lahko uporaba 10-odstotnega tris-biphenyl triazine, tudi kot nanomateriala, kot UV-filtra v kozmetičnih izdelkih šteje za varno pri dermalni uporabi.
- (10) Vendar je ZOVP pojasnil, da je bilo med oceno tveganja preveč nejasnosti za sprejem sklepa o varni uporabi 10-odstotnega tris-biphenyl triazine v sprejih, zaradi pomislekov o morebitni inhalacijski izpostavljenosti. Zato je ZOVP sklenil, da ni mogoče priporočiti sprejev, ki vsebujejo tris-biphenyl triazine, dokler ne bodo predložene dodatne informacije o varnosti po večkratni inhalacijski izpostavljenosti.
- (11) Glede na mnenje ZOVP in ob upoštevanju, da lahko uporaba nanomaterialov izboljša učinkovitost UV-filtrov, bi bilo treba Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 spremeniti, da se prilagodi znanstvenemu in tehničnemu napredku.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloge III, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. avgusta 2014

Za Komisijo  
Predsednik  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> SCCS/1429/11, revizija 13. in 14. decembra 2011, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_070.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf)

Priloge III, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo:

1. v Prilogi III se dodata naslednja vnosa 265 in 266:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C <sub>16</sub> -alkiltrimetilamonijev klorid  C <sub>18</sub> -alkiltrimetilamonijev klorid	Cetrimonium chloride (1)  Steartrimonium chloride (1)	112-02-7  112-03-8	203-928-6  203-929-1	(a) izdelki za lase, ki se izperejo  (b) izdelki za lase, ki se ne odstranijo  (c) izdelki za obraz, ki se ne odstranijo	(a) 2,5 % za posamezne koncentracije ali vsoto posameznih koncentracij cetrimonijevega klorida in steartrimonijevega klorida  (b) 1,0 % za posamezne koncentracije ali vsoto posameznih koncentracij cetrimonijevega klorida in steartrimonijevega klorida  (c) 0,5 % za posamezne koncentracije ali vsoto posameznih koncentracij cetrimonijevega klorida in steartrimonijevega klorida	Za druge namene kot za zaviranje razvoja mikroorganizmov v izdelku. Namen mora biti razviden iz videza izdelka.	
266	C <sub>22</sub> -alkiltrimetilamonijev klorid	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	(a) izdelki za lase, ki se izperejo  (b) izdelki za lase, ki se ne odstranijo	(a) 5,0 % za posamezno koncentracijo behentrimonijevega klorida ali vsoto posameznih koncentracij cetrimonijevega klorida, steartrimonijevega klorida in behentrimonijevega klorida, ob upoštevanju ustrezne najvišje koncentracije za vsoto cetrimonijevega klorida in steartrimonijevega klorida iz vnosa 265.  (b) 3,0 % za posamezno koncentracijo behentrimonijevega klorida ali vsoto posameznih koncentracij cetrimonijevega klorida, steartrimonijevega klorida in behentrimonijevega klorida, ob hkratnem upoštevanju ustrezne najvišje koncentracije za vsoto cetrimonijevega klorida in steartrimonijevega klorida iz vnosa 265.	Za druge namene kot za zaviranje razvoja mikroorganizmov v izdelku. Namen mora biti razviden iz videza izdelka.	

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(c) izdelki za obraz, ki se ne odstranijo	(c) 3,0 % za posamezno koncentracijo behentrimonijevega klorida ali vsoto posameznih koncentracij cetrimonijevega klorida, steatrimonijevega klorida in behentrimonijevega klorida, ob hkratnem upoštevanju ustrezne najvišje koncentracije za vsoto cetrimonijevega klorida in steatrimonijevega klorida iz vnosa 265.		

(<sup>1</sup>) Za uporabo kot konzervans glej vnos 44 v Prilogi V.“

## 2. Priloga V se spremeni:

(a) vnos 44 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkil (C <sub>12-22</sub> ) trimetilamonijev bromid in klorid	Behentrimonium chloride ( <sup>1</sup> ), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride ( <sup>2</sup> ), laurrimonium bromide, laurrimonium chloride, steatrimonium bromide, steatrimonium chloride ( <sup>2</sup> )	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 %		

(<sup>1</sup>) Za drugo uporabo kot konzervans glej vnos 266 v Prilogi III.

(<sup>2</sup>) Za drugo uporabo kot konzervans glej vnos 265 v Prilogi III.“

(b) doda se vnos 59:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	1,2,3-propanetrikarboksilna kislina, 2-hidroksi-, monohidrat in 1,2,3-propanetrikarboksilna kislina, 2-hidroksi-, srebrova(1+) sol, monohidrat	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, kar ustreza 0,0024 % srebra	Ne sme se uporabljati v izdelkih za usta in oči.“	

3. v Prilogi VI se doda vnos 29:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-triazin, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil]-4-il-, tudi kot nanomaterial	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Ne sme se uporabljati v sprejih. Dovoljeni so samo nanomateriali z naslednjimi značilnostmi: — mediana velikost primarnih delcev > 80 nm, — čistost ≥ 98 %, — nepremazan.“	