Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 866/2014

av den 8 augusti 2014

om ändring av bilagorna III, V och VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 238, 9.8.2014, s. 3)

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 254, 28.8.2014, s. 39 (866/2014)

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 866/2014

av den 8 augusti 2014

om ändring av bilagorna III, V och VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ([1]), särskilt artikel 31.2, och

av följande skäl:

(1) De ämnen som identifieras med beteckningarna alkyl(C12-2_2)trimetylammoniumbromid och klorid regleras som konserveringsmedel i post nr 44 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 med en maximal koncentration på 0,1 %.

(2) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, som senare ersattes av vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (nedan kallad *kommittén*) enligt kommissionens beslut 2008/721/EG ([2]), bedömde säkerheten hos alkyl(C_{16}, C_{18}, C_{22})trimetylammoniumklorid (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride och behentrimonium chloride) för annan användning än som konserveringsmedel 2005, 2007 och 2009.

(3) Kommittén konstaterade i sitt yttrande av den 8 december 2009 ([3]) att användning av cetrimonium chloride, steartrimonium chloride och behentrimonium chloride inte utgör någon hälsorisk för konsumenterna när koncentrationerna ligger under vissa gränser, om man bortser från att beredningar av kvartära ammoniumderivat kan orsaka hudirritation, särskilt när kombinationer av de berörda föreningarna används. De nämnda gränserna anges uttryckligen i kommitténs yttrande.

(4) Eftersom kombinationerna av ovannämnda beredningar av kvartära ammoniumderivat kan orsaka hudirritation, anser kommissionen att summan av dessa ämnen bör begränsas till den maximala koncentration som kommittén anger för individuella ämnen, samtidigt som användningen av ämnena kan tillåtas för andra ändamål än som konserveringsmedel i högre koncentrationer.

([1]) EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.
([2]) EUT L 241, 10.9.2008, s. 21.
([3]) SCCS/1246/09 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_012.pdf

▼B

(5) De maximala koncentrationer som enligt kommittén är riskfria för ansiktskrämer som lämnas kvar på huden bör tillämpas på alla ansiktsprodukter som lämnas kvar, eftersom det inte finns någon anledning att begränsa godkännandet av dessa ämnen till ansiktskrämer som lämnas kvar.

(6) Nya poster bör därför införas i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 för att avspegla ovannämnda överväganden, och i post nr 44 i bilaga V bör det införas hänvisningar till de nya posterna i bilaga III, så att dessa bilagor anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

(7) Kommittén bedömde säkerheten hos blandningen citric acid (and) silver citrate. I sitt yttrande av den 13 oktober 2009 ([1]) konstaterade den, på grundval av de uppgifter som lämnats in, att användningen av blandningen som konserveringsmedel i kosmetiska produkter där koncentrationen inte överstiger 0,2 % (motsvarande en silverkoncentration på 0,0024 %) inte utgör någon hälsorisk för konsumenten. Kommittén angav att ämnet var säkert om det användes i samma maximala koncentration i deodoranter och antiperspiranter, som konserveringsmedel och/eller aktiv beståndsdel. Dess användning i munprodukter och ögonprodukter uteslöts dock uttryckligen eftersom endast hudexponeringen bedömdes.

(8) En ny post bör läggas till i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 för att avspegla ovannämnda överväganden och anpassa förordningen till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(9) Kommittén bedömde tris-biphenyl triazine, som är ett UV-filter och ett nanomaterial. I sitt yttrande av den 20 september 2011 ([2]) konstaterade den att hudexponering för beredningar som innehåller tris-biphenyl triazine med en medelpartikelstorlek (median primärpartikelstorlek) på 81 nm leder till låg absorption av ämnet. Även efter exponering via munnen är absorptionen av tris-biphenyl triazine låg. Inga systemiska effekter observeras vid exponering via munnen eller huden med upp till 500 mg/kg kroppsvikt/dag. De uppgifter som kommittén analyserat leder till slutsatsen att användningen av 10 % tris-biphenyl triazine, inklusive som nanomaterial, som UV-filter i kosmetiska produkter kan betraktas som säker när det gäller applicering på huden.

(10) Kommittén klargjorde emellertid att det vid tidpunkten för riskbedömningen rådde för stor osäkerhet för att man skulle kunna dra några slutsatser om säker användning av 10 % tris-biphenyl triazine i sprayer, på grund av farhågorna om eventuell exponering genom inandning. Därför konstaterade kommittén att sprayprodukter som innehåller tris-biphenyl triazine inte kan rekommenderas förrän ytterligare information om säkerhet vid upprepad inandning finns att tillgå.

([1]) SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf

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

▼B

(11) Mot bakgrund av kommitténs yttrande och med beaktande av att användningen av nanomaterial kan bidra till att förbättra effektiviteten i UV-filter bör bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras för att anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna III, V och VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼C1

BILAGA

Bilagorna III, V och VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga III ska följande uppgifter 286 och 287 läggas till:

	Ämnesidentifiering				Villkor			
Referensnummer	Kemiskt namn/ INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	Anvisningar för användning och varningstext
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”286	C_{16}-alkyltrimetylammoniumklorid	Cetrimonium chloride ([1])	112-02-7	203-928-6	a) Hårprodukter som sköljs av	a) 2,5 % för de individuella koncentrationerna eller summan av de individuella koncentrationerna av cetrimoniumklorid och steartrimoniumklorid	För andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste framgå av presentationen av produkten.	
	C_{18}-alkyltrimetylammoniumklorid	Steartrimonium chloride ([1])	112-03-8	203-929-1	b) Hårprodukter som lämnas kvar	b) 1,0 % för de individuella koncentrationerna eller summan av de individuella koncentrationerna av cetrimoniumklorid och steartrimoniumklorid		
					c) Ansiktsprodukter som lämnas kvar	c) 0,5 % för de individuella koncentrationerna eller summan av de individuella koncentrationerna av cetrimoniumklorid och steartrimoniumklorid		
287	C_{22}-alkyltrimetylammoniumklorid	Behentrimonium chloride ([1])	17301-53-0	241-327-0	a) Hårprodukter som sköljs av	a) 5,0 % för den individuella koncentrationen av behentrimoniumklorid eller summan av de individuella koncentrationerna av cetrimoniumklorid, steartrimoniumklorid och behentrimoniumklorid, samtidigt som den aktuella maximala koncentration för summan av cetrimoniumklorid och steartrimoniumklorid som anges i nr 286 beaktas.	För andra syften än att förhindra tillväxt av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste framgå av presentationen av produkten.	
					b) Hårprodukter som lämnas kvar	b) 3,0 % för den individuella koncentrationen av behentrimoniumklorid eller summan av de individuella koncentrationerna av cetrimoniumklorid, steartrimoniumklorid och behentrimoniumklorid, samtidigt som den aktuella maximala koncentration för summan av cetrimoniumklorid och steartrimoniumklorid som anges i nr 286 ska beaktas.		

▼C1

	Ämnesidentifiering				Villkor			
Referens-nummer	Kemiskt namn/ INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	Anvisningar för användning och varningstext
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Ansiktsprodukter som lämnas kvar	c) 3,0 % för den individuella koncentrationen av behentrimoniumklorid eller summan av de individuella koncentrationerna av cetrimoniumklorid, steartrimoniumklorid och behentrimoniumklorid, samtidigt som den aktuella maximala koncentration för summan av cetrimoniumklorid och steartrimoniumklorid som anges i nr 286 ska beaktas.		

([1]) Som konserveringsmedel, se nr 44 i bilaga V.”

2. Bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) Post nr 44 ska ersättas med följande:

	Ämnesidentifiering				Villkor			
Referensnummer	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	Anvisningar för användning och varningstext
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”44	Alkyl(C_{12-22})trimetylammoniumbromid och 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]) För annan användning än som konserveringsmedel, se nr 287 i bilaga III.
([2]) För annan användning än som konserveringsmedel, se nr 286 i bilaga III.”

▼C1

b) Följande post ska läggas till som nr 59:

	Ämnesidentifiering				Villkor			
Referens-nummer	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	Anvisningar för användning och varnings-text
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”59	1,2,3-Propantrikarboxylsyra, 2-hydroxi-, monohydrat och 1,2,3-Propantrikarboxylsyra, 2-hydroxi-, silver(1+)salt, monohydrat	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, motsvarande 0,0024 % silver	Får inte användas i munprodukter och ögonprodukter”	

3. I bilaga VI ska en ny post läggas till som nr 29:

	Ämnesidentifiering				Villkor			
Referens-nummer	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	Anvisningar för användning och varningstext
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”29	1,3,5-Triazin, 2,4,6-tris[1,1′-bifenyl]-4-yl-, inklusive som nanomaterial	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Får inte användas i sprayer. Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna: — Median primärpartikelstorlek > 80 nm. — Renhetsgrad ≥ 98 % — Utan beläggning.”	