

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 866/2014**2018/EØS/11/27****av 8. august 2014****om endring av vedlegg III, V og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffene med betegnelsene alkyl(C₁₂₋₂₂)trimetylammoniumbromid og -klorid er underlagt regelverket for konserveringsmidler og er oppført i post 44 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 med en høyeste konsentrasjon på 0,1 %.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbruksvarer («SCCP»), som senere ble erstattet av Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet («SCCS») ved Kommisjonsbeslutning 2008/721/EF⁽²⁾, vurderte sikkerheten ved alkyl(C₁₆, C₁₈, C₂₂)trimetylammoniumklorid («cetrimonium chloride», «steartrimonium chloride» og «behentrimonium chloride») til annen bruk enn som konserveringsmidler i 2005, 2007 og 2009.
- 3) I sin uttalelse av 8. desember 2009⁽³⁾ konkluderte SCCS med at bruk av «cetrimonium chloride», «steartrimonium chloride» og «behentrimonium chloride» i konsentrasjoner som ligger under visse grenseverdier som er uttrykkelig angitt i uttalelsen fra SCCS, ikke utgjør en fare for forbrukernes helse, bortsett fra at sammensetninger som inneholder kvaternære ammoniumderivater, kan forårsake hudirritasjon, særlig ved bruk av kombinasjoner av de aktuelle forbindelsene.
- 4) For å ta hensyn til at kombinasjonene av kvaternære ammoniumderivater nevnt ovenfor kan forårsake hudirritasjon, anser Kommisjonen at summen av disse stoffene bør begrenses til den høyeste konsentrasjonen som SCCS har angitt for hvert enkelt stoff, samtidig som det tillates at stoffene brukes ved høyere konsentrasjoner når de ikke brukes som konserveringsmidler.
- 5) De høyeste konsentrasjonene som ifølge SCCS er sikre i ansiktskremer som ikke skylles av, bør gjelde for alle ansiktsprodukter som ikke skylles av, ettersom det ikke er noen grunn til å begrense godkjenningen av disse stoffene til å omfatte bare ansiktskremer som ikke skylles av.
- 6) Det bør derfor tilføyes nye poster i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009, slik at det avspeiler ovennevnte betraktninger, og post 44 i vedlegg V bør inneholde henvisninger til det nye postene i vedlegg III, slik at disse vedleggene tilpasses til den tekniske og vitenskapelige utvikling.
- 7) SCCS har vurdert sikkerheten ved blandingen «citric acid (and) silver citrate». I sin uttalelse av 13. oktober 2009⁽⁴⁾ konkluderte SCCS med at bruk av nevnte blanding som konserveringsmiddel i kosmetikkprodukter ved en konsentrasjon på opptil 0,2 % (som tilsvarende en sølvkonsentrasjon på 0,0024 %), ut fra de innsendte opplysningene ikke utgjør en fare for forbrukernes helse. Komiteen tilføyde at stoffet er sikkert når det ved samme høyeste konsentrasjon brukes som konserveringsmiddel og/eller virksomt stoff i deodoranter og antiperspiranter. Bruk av stoffet i munn- og øyeprodukter ble imidlertid uttrykkelig utelukket, ettersom bare hudeksponering var blitt vurdert.
- 8) Det bør tilføyes en ny post i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009, slik at det avspeiler ovennevnte betraktninger, og for å tilpasse det til den tekniske og vitenskapelige utvikling.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 238 av 9.8.2014, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 19/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 21 av 7.4.2016, s. 28.

⁽¹⁾ EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ EUT L 241 av 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) SCCS har vurdert «tris-biphenyl triazine», som er et UV-filter og et nanomateriale. I sin uttalelse av 20. september 2011⁽¹⁾ konkluderte SCCS med at hudeksponering for sammensetninger som inneholder «tris-biphenyl triazine» med en gjennomsnittlig partikkelstørrelse (gjennomsnittlig størrelse på primærpartikler) på 81 nm, medfører lav absorpsjon av stoffet. Også etter eksponering gjennom munnen er absorpsjonen av «tris-biphenyl triazine» lav. Ingen systemiske virkninger observeres etter eksponering gjennom munnen eller huden med opptil 500 mg / kg kroppsvekt / dag. De opplysningene som SCCS har analysert, leder til den konklusjon at bruk av 10 % «tris-biphenyl triazine», herunder som nanomateriale, som UV-filter i kosmetiske produkter kan anses å være sikkert ved påføring på huden.
- 10) SCCS presiserte imidlertid at det på tidspunktet for risikovurderingen var for stor grad av usikkerhet til å treffe en konklusjon om sikker bruk av 10 % «tris-biphenyl triazine» i sprayprodukter, på grunn av betenkeligheter med hensyn til eventuell eksponering ved innånding. Derfor var konklusjonen fra SCCS at sprayprodukter som inneholder «tris-biphenyl triazine», ikke kan anbefales før det framlegges ytterligere opplysninger om sikkerheten etter gjentatt innånding.
- 11) I lys av uttalelsen fra SCCS og tatt i betraktning at bruk av nanomaterialer kan gjøre UV-filtre mer effektive, bør vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres for å tilpasse det til den tekniske og vitenskapelige utvikling.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg III, V og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 8. august 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, revisjon av 13–14. desember 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

VEDLEGG

I vedlegg III, V og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg III tilføyes følgende poster med referansenummer 286 og 287:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
«286	C ₁₆ -alkyltri- metyl-ammo- niumklorid	Cetrimonium chloride ⁽¹⁾	112-02-7	203-928-6	a) Hårprodukter som skylles av	a) 2,5 % for enkeltkonsentrasjoner eller summen av enkeltkonsentrasjoner av «cetrimonium chloride» og «steartrimonium chloride»	Til andre formål enn å hindre vekst av mikro- organismer i produktet. Dette formålet skal framgå av presentasjonen av produktet.	
	C ₁₈ -alkyltri- metyl-ammo- niumklorid	Cetrimonium chloride ⁽¹⁾	112-03-8	203-929-1	b) Hårprodukter som ikke skylles av c) Ansikts- produkter som ikke skylles av	b) 1,0 % for enkeltkonsentrasjoner eller summen av enkeltkonsentrasjoner av «cetrimonium chloride» og «steartrimonium chloride» c) 0,5 % for enkeltkonsentrasjoner eller summen av enkeltkonsentrasjoner av «cetrimonium chloride» og «steartrimonium chloride»		
287	C ₂₂ -alkyltri- metylammo- niumklorid	Behentri- monium chloride ⁽¹⁾	17301-53-0	241-327-0	a) Hårprodukter som skylles av b) Hårprodukter som ikke skyl- les av	a) 5,0 % for enkeltkonsentrasjoner av «behentrimoni- um chloride» eller summen av enkeltkonsentrasjoner av «cetrimonium chloride», «steartrimonium chloride» og «behentrimonium chloride», samtidig som den relevante høyeste konsentrasjonen for summen av «cetrimonium chloride» og «steartrimonium chloride» angitt i post 286 overholdes. b) 3,0 % for enkeltkonsentrasjoner av «behentrimoni- um chloride» eller summen av enkeltkonsentrasjoner av «cetrimonium chloride», «steartrimonium chloride» og «behentrimonium chloride», samtidig som den relevante høyeste konsentrasjonen for summen av «cetrimonium chloride» og «steartrimonium chloride» angitt i post 286 overholdes.		

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Ansiktsprodukter som ikke skylles av	c) 3,0 % for enkeltkonsentrasjoner av «behentrimonium chloride» eller summen av enkeltkonsentrasjoner av «cetrimonium chloride», «steartrimonium chloride» og «behentrimonium chloride», samtidig som den relevante høyeste konsentrasjonen for summen av «cetrimonium chloride» og «steartrimonium chloride» angitt i post 286 overholdes.		

(¹) Som konserveringsmiddel, se vedlegg V nr. 44.»

2) I vedlegg V gjøres følgende endringer:

a) Posten med referansenummer 44 skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«44	Alkyl(C ₁₂₋₂₂)trimetyl- ammoniumbromid og -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) Til annen bruk enn som konserveringsmiddel, se vedlegg III nr. 287.

(²) Til annen bruk enn som konserveringsmiddel, se vedlegg III nr. 286.»

b) Ny post 59 skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
	a	b	c	d	e	f	g	
«59	1,2,3-propantrikarboksylysyre, 2-hydrokxy-, monohydrat og 1,2,3-propantrikarboksylysyre, 2-hydrokxy-, sølv(1+)salt, monohydrat	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, tilsvarende 0,0024 % sølv	Må ikke brukes i munnprodukter eller øyeprodukter.»	

3) I vedlegg VI skal ny post 29 lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
	a	b	c	d	e	f	g	
«29	1,3,5-triazin, 2,4,6-tris [1,1'-bifenyl]-4-yl-, herunder som nanomateriale	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Må ikke brukes i spray. Bare nanomaterialer med følgende egenskaper er tillatt: – gjennomsnittlig størrelse på primærpartikler >80 nm – Renhet ≥ 98 %; – Uten belegg»	