

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 866/2014**af 8. august 2014****om ændring af bilag III, V og VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De stoffer, som identificeres ved betegnelserne alkyl(C₁₂₋₂₂)trimethylammonium-bromid og -chlorid reguleres som konserveringsmidler under løbenummer 44 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 med en højeste koncentration på 0,1 %.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (»VKF«), som siden ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF ⁽²⁾ blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (»VKF«), har evalueret sikkerheden ved alkyl(C₁₆, C₁₈, C₂₂)trimethylammonium-chlorid (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride og behentrimonium chloride) til andre anvendelser end som konserveringsmidler i 2005, 2007 og 2009.
- (3) VKF konkluderede i sin udtalelse af 8. december 2009 ⁽³⁾, at, bortset fra at afledte formuleringer af kvaternær ammonium kan have hudirriterende potentiale, især når der anvendes kombinationer af de pågældende forbindelser, udgør anvendelse af cetrimonium chloride, steartrimonium chloride og behentrimonium chloride ikke nogen risiko for forbrugers sundhed i koncentrationer under bestemte grænseværdier, der er udtrykkeligt fastsat i VKF's udtalelse.
- (4) For at tage hensyn til det hudirriterende potentiale i kombinationerne af de kvaternære ammoniumderivater, der er nævnt ovenfor, finder Kommissionen, at anvendelse af disse stoffer til andre anvendelsesformål end som konserveringsmidler i højere koncentrationer kan tillades, men at summen af disse stoffer bør begrænses til den højeste koncentration, som VKF angiver for de enkelte stoffer.
- (5) De højeste koncentrationer, som VKF angiver som værende sikre for ansigtscremeprodukter, der ikke afrenses, bør gælde for alle ansigtsprodukter, som ikke afrenses, da der ikke er nogen grund til at begrænse godkendelsen af disse stoffer til kun at omfatte ansigtscremer, der ikke afrenses.
- (6) Der bør derfor indsættes nye løbenumre i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 for at afspejle ovennævnte overvejelser, og i løbenummer 44 i bilag V bør der være en krydshenvisning til de nye løbenumre i bilag III, således at disse bilag tilpasses til den tekniske og videnskabelige udvikling.
- (7) VKF har evalueret sikkerheden ved blandingen citric acid (og) silver citrate. I sin udtalelse af 13. oktober 2009 ⁽⁴⁾ slog den fast, at ud fra de fremlagte oplysninger udgør brugen af denne blanding som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter i en koncentration på højst 0,2 % (svarende til en sølvkoncentration på 0,0024 %) ikke en risiko for forbrugers sundhed. Komitéen præciserede, at stoffet er sikkert, når det bruges i samme højeste koncentration som konserveringsmiddel og/eller aktiv bestanddel i deodoranter og antiperspiranter. Brugen af det i mundpleje- og øjenprodukter blev dog udtrykkeligt udelukket, da det kun var hudeksponering, der var blevet vurderet.
- (8) Der bør indsættes et nyt løbenummer i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 for at afspejle ovennævnte betragtninger og for at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21.⁽³⁾ SCCS/1246/09 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_004.pdf⁽⁴⁾ SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf

- (9) VKF har vurderet tris-biphenyl triazine, som er et UV-filter og et nanomateriale. Den konkluderede i sin udtalelse af 20. september 2011 ⁽¹⁾, at eksponering af huden for formuleringer, der indeholder tris-biphenyl triazine med en gennemsnitlig partikelstørrelse (gennemsnitlig primær partikelstørrelse) på 81 nm, medfører lav absorption af det pågældende stof. Også efter oral eksponering er absorptionen af tris-biphenyl triazine lav. Der observeres ingen systemiske virkninger efter oral eller dermal eksponering på op til 500 mg/kg legemsvægt pr. dag. De oplysninger, som VKF har analyseret, fører til den konklusion, at anvendelsen af 10 % tris-biphenyl triazine, herunder som nanomateriale, som et UV-filter i kosmetiske produkter kan betragtes som sikker til dermal applikation.
- (10) Dog præciserede VKF, at der på tidspunktet for risikovurderingen var for stor usikkerhed til at drage konklusioner om sikker anvendelse af 10 % tris-biphenyl triazine i sprayprodukter på grund af betænkeligheder ved mulig indåndingseksponering. Derfor konkluderede VKF, at sprayprodukter, der indeholder tris-biphenyl triazine ikke kan anbefales, før der fremkommer yderligere oplysninger om sikkerheden efter gentagen indånding.
- (11) I lyset af VKF's udtalelse og under hensyntagen til, at anvendelsen af nanomaterialer kan forbedre effektiviteten af UV-filtre, bør bilag VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III, V og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, Revision af 13.-14. december 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

I bilag III, V og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

1) I bilag III indsættes følgende 265 og 266:

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkt-type, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»265	C ₁₆ -alkyltrimethyl-ammonium-chlorid	Cetrimonium chloride (!)	112-02-7	203-928-6	a) Hårprodukter, som afrenses	a) 2,5 % for de enkelte koncentrationer eller summen af de enkelte koncentrationer af cetrimonium-chlorid og steartrimonium-chlorid	Til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produktet. Dette formål skal fremgå af varens emballage.	
	C ₁₈ -alkyltrimethyl-ammonium-chlorid	Steartrimonium chloride (!)	112-03-8	203-929-1	b) Hårprodukter, som ikke afrenses	b) 1,0 % for de enkelte koncentrationer eller summen af de enkelte koncentrationer af cetrimonium-chlorid og steartrimonium-chlorid		
					c) Ansigtsprodukter, som ikke afrenses	c) 0,5 % for de enkelte koncentrationer eller summen af de enkelte koncentrationer af cetrimonium-chlorid og steartrimonium-chlorid		
266 ⁸	C ₂₂ -alkyltrimethyl-ammonium-chlorid	Behentrimonium chloride (!)	17301-53-0	241-327-0	a) Hårplejeprodukter, som afrenses	a) 5,0 % for den enkelte koncentration af behentrimonium-chlorid eller summen af de enkelte koncentrationer af cetrimonium-chlorid, steartrimonium-chlorid og behentrimonium-chlorid, samtidig med at den relevante højeste koncentration for summen af cetrimonium-chlorid og steartrimonium-chlorid i løbenummer 265 overholdes.	Til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produktet. Dette formål skal fremgå af varens emballage.	
				b) Hårprodukter, som ikke afrenses	b) 3,0 % for den enkelte koncentration af behentrimonium-chlorid eller summen af de enkelte koncentrationer af cetrimonium-chlorid, steartrimonium-chlorid og behentrimonium-chlorid, samtidig med at den relevante højeste koncentration for summen af cetrimonium-chlorid og steartrimonium-chlorid i løbenummer 265 overholdes.			

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkt-type, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Ansigtsprodukter, som ikke afrenses	c) 3,0 % for den enkelte koncentration af behentrimonium-chlorid eller summen af de enkelte koncentrationer af cetrimonium-chlorid, steartrimonium-chlorid og behentrimonium-chlorid, samtidig med at den relevante højeste koncentration for summen af cetrimonium-chlorid og steartrimonium-chlorid i løbenummer 265 overholdes.		

(¹) Som konserveringsmiddel, jf. bilag V, løbenummer 44.»

2) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) Løbenummer 44 affattes således:

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkt-type, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»44	Alkyl(C ₁₂₋₂₂)trime-thylammo-nium-bromid og -chlorid	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 anden brug end konserveringsmiddel, jf. bilag III, løbenummer 266.

(²) Til anden brug end konserveringsmiddel, jf. bilag III, løbenummer 265.»

b) Som løbenummer 59 indsættes:

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»59	1,2,3-propantricarboxyl-syre, 2-hydroxy-, monohydrat og 1,2,3-propantricarboxyl-syre, 2-hydroxy-, sølv(1+)salt, monohydrat	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, svarende til 0,0024 % sølv	Må ikke anvendes i mundpleje-produkter og øjen-produkter«	

3) I bilag VI indsættes som løbenummer 29:

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nr.	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»29	1,3,5-triazin, 2,4,6-tris [1,1'-bifeny]-4-yl-, herunder som nanomateriale	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Må ikke anvendes i spray. Kun nanomaterialer med følgende karakteristika er tilladt: — Gennemsnitlig primær partikelstørrelse > 80 nm — Renhed ≥ 98 % — Uden coating«	