

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 866/2014**2014 m. rugpjūčio 8 d.****kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III, V ir VI priedai****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽¹⁾, ypač į jo 31 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) medžiagos, kurių pavadinimai yra alkil(C₁₂₋₂₂) trimetilamonio bromidas ir chloridas, pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 44 įrašą yra reglamentuojamos kaip konservantai, kurių koncentracija neviršija 0,1 %;
- (2) Vartotojų produktų mokslinis komitetas (VPMK), vėliau Komisijos sprendimu 2008/721/EB ⁽²⁾ pakeistas Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK), 2005 m., 2007 m. ir 2009 m. vertino alkil(C₁₆, C₁₈, C₂₂) trimetilamonio chlorido (*cetrimonium chloride*, *steartrimonium chloride* ir *behentrimonium chloride*) saugą naudojant jį ne kaip konservantą;
- (3) 2009 m. gruodžio 8 d. ⁽³⁾ VSMK savo nuomonėje padarė išvadą, kad išskyrus ketvirtinių amonio darinių potencialą dirginti odą, ypač jei naudojami susijusių junginių deriniai, *cetrimonium chloride*, *steartrimonium chloride* ir *behentrimonium chloride* naudojimas nekelia rizikos vartotojų sveikatai, jei koncentracija neviršija tam tikrų ribų, kurios yra aiškiai nustatytos VSMK nuomonėje;
- (4) siekiant atsižvelgti į pirmiau minėtą ketvirtinių amonio darinių junginių potencialą dirginti odą, Komisija mano, kad leidžiant naudoti šias medžiagas ne kaip konservantus ir didesnės koncentracijos, šių medžiagų bendras kiekis turėtų būti apribotas ir laikomasi VSMK nurodytų atskirų medžiagų didžiausių koncentracijų;
- (5) VSMK nurodyta didžiausia koncentracija, saugi nenuplaunamiems veido kremams, turėtų būti taikoma visiems nenuplaunamiems veido gaminiams, kadangi nėra priežasties riboti šių medžiagų leidimą tik nenuplaunamiems veido kremams;
- (6) todėl į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedą turėtų būti įtraukti nauji įrašai, kad būtų atsižvelgta į minėtus svarstymus, o V priedo 44 įrašė turėtų būti pateikta nuoroda į naujus III priedo įrašus, kad šie priedai būtų pritaikyti prie techninės ir mokslinės pažangos;
- (7) VSMK įvertino *citric acid* (ir *silver citrate* mišinio saugą. Savo 2009 m. spalio 13 d. ⁽⁴⁾ nuomonėje jis pareiškė, kad remiantis pateiktais duomenimis, mišinio naudojimas kosmetikos gaminiuose kaip konservanto, neviršijant didžiausios 0,2 % (tai atitinka 0,0024 % sidabro koncentraciją) koncentracijos, nekelia rizikos vartotojų sveikatai. Komitetas patikslino, kad medžiaga yra saugi, jei neviršijama didžiausia leidžiama šios medžiagos, naudojamos kaip konservantas ir (arba) kaip veiklioji medžiaga, koncentracija, kuri yra vienoda tiek dezodorantams, tiek anti-perspirantams. Vis dėlto jos naudojimas burnos priežiūroje ir akims skirtuose gaminiuose buvo aiškiai išskirtas, atsižvelgiant į tai, kad buvo vertintas tik poveikis odai;
- (8) į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedą turėtų būti įtrauktas naujas įrašas, kad būtų atsižvelgta į pirmiau minėtus svarstymus ir būtų prisitaikyta prie techninės ir mokslinės pažangos;

⁽¹⁾ O L L 342, 2009 12 22, p. 59.⁽²⁾ O L L 241, 2008 9 10, p. 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) VSMK įvertino *tris-biphenyl triazine*, kuris yra UV filtras ir nanomedžiaga. Savo 2011 m. rugsėjo 20 d. nuomoneje ⁽¹⁾ komitetas padarė išvadą, kad formuliu, kurių sudėtyje yra *tris-biphenyl triazine*, vidutiniam dalelių matmeniui (vidutiniam pradiniam dalelių skersmeniui) esant 81 nm, poveikis odai yra mažas dėl mažos šios medžiagos absorbcijos. Po sąlyčio oraliniu būdu *tris-biphenyl triazine* absorbcija taip pat maža. Sisteminio poveikio nepastebėta po sąlyčio oraliniu būdu ir po sąlyčio su oda neviršijant 500 mg/kg kūno masės per parą. Remiantis VSMK nagrinėtais duomenimis daroma išvada, kad 10 % *tris-biphenyl triazine* naudojimą, įskaitant naudojimą kaip nanomedžiagą, kosmetikos gaminiuose kaip UV filtrą, galima laikyti saugiu naudoti ant odos;
- (10) vis dėlto VSMK paaiškino, kad atliekant rizikos vertinimą buvo per daug neaiškumų, kad būtų galima daryti išvadą apie 10 % *tris-biphenyl triazine* naudojimo purškiamuose gaminiuose saugą, nes buvo abejonių dėl galimo gaminio įkvėpimo. Todėl VSMK padarė išvadą, kad purškiamųjų gaminių, kurių sudėtyje yra *tris-biphenyl triazine*, negalima rekomenduoti, kol nepateikta papildomos informacijos apie gaminio saugą pakartotinai jo įkvėpus;
- (11) atsižvelgiant į VSMK nuomonę ir į tai, kad nanomedžiagų naudojimas gali padidinti UV filtrų veiksmingumą, Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 VI priedas turėtų būti iš dalies pakeistas, siekiant prisitaikyti prie techninės ir mokslinės pažangos;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III, V ir VI priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. rugpjūčio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, 2011 m. gruodžio 13–14 d. atnaujinimas, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf.

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III, V ir VI priedai iš dalies keičiami taip:

1) III priede įterpiami šie 265 ir 266 įrašai:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C ₁₆ -alkiltrimetilamonio chloridas C ₁₈ -alkiltrimetilamonio chloridas	Cetrimonium chloride (1) Steartrimonium chloride (1)	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) nuplaunami plaukų priežiūros gaminiai b) nenuplaunami plaukų priežiūros gaminiai c) nenuplaunami veido priežiūros gaminiai	a) 2,5 % atskiroms cetrimonio chlorido ir steartrimonio chlorido koncentracijoms arba jų atskirų koncentracijų bendrajam kiekiui b) 1,0 % atskiroms cetrimonio chlorido ir steartrimonio chlorido koncentracijoms arba jų atskirų koncentracijų bendrajam kiekiui c) 0,5 % atskiroms cetrimonio chlorido ir steartrimonio chlorido koncentracijoms arba jų atskirų koncentracijų bendrajam kiekiui	Kitais tikslais nei sustabdyti mikroorganizmų dauginimąsi tokiuose gaminiuose. Tikslas turi būti akivaizdžiai matomas iš gaminių pateikimo.	
266	C ₂₂ -alkiltrimetilamonio chloridas (1)	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	a) nuplaunami plaukų priežiūros gaminiai b) nenuplaunami plaukų priežiūros gaminiai	a) 5,0 % atskirai behentrimonio chlorido koncentracijai arba atskirų cetrimonio chlorido, steartrimonio chlorido ir behentrimonio chlorido koncentracijų bendrajam kiekiui, atsižvelgiant į atitinkamą didžiausią cetrimonio chlorido ir steartrimonio chlorido bendrojo kiekio koncentraciją, nustatytą 265 įrašė. b) 3,0 % atskirai behentrimonio chlorido koncentracijai arba atskirų cetrimonio chlorido, steartrimonio chlorido ir behentrimonio chlorido koncentracijų bendrajam kiekiui, atsižvelgiant į atitinkamą didžiausią cetrimonio chlorido ir steartrimonio chlorido bendrojo kiekio koncentraciją, nustatytą x įrašė.	Kitais tikslais nei sustabdyti mikroorganizmų dauginimąsi tokiuose gaminiuose. Tikslas turi būti akivaizdžiai matomas iš gaminių pateikimo.	

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) nenu- plaunami prie- žiūros gaminiai	c) 3,0 % atskirai behentrimonio chlorido koncentracijai arba atskirų cetrimonio chlorido, steartrimonio chlorido ir behentrimonio chlorido koncentracijų bendrajam kiekiui, atsižvelgiant į atitinkamą didžiausią cetrimonio chlorido ir steartrimonio chlorido bendrojo kiekio koncentraciją, nustatytą 265 įrašė.		

(¹) Jei naudojama kaip konservantas, žr. V priedo įrašą Nr. 44.“

2) V priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 44 įrašas pakeičiamas taip:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkil(C ₁₂₋₂₂) trimetilamonio bromidas ir chloridas	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) Naudojant ne kaip konservantą, žr. III priedo Nr. 266.

(²) Naudojant ne kaip konservantą, žr. III priedo Nr. 265.“

b) pridedamas 59 įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	1,2,3-propantrikarboksirūgštis, 2-hidroksi-, monohidratas ir 1,2,3-propantrikarboksirūgštis, 2-hidroksi-, sidabro1+) druska, monohidratas	Citric acid (ir) Silver citrate	—	460–890–5		0,2 % (atitinka 0,0024 % sidabro)	Nenaudoti burnos priežiūros ir akims skirtuose gaminiuose“	

3) VI priede pridedamas 29 įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygos ir išpėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminio rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil]-4-il-, įskaitant kaip nanomedžiagą	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274–51–8	—		10 %	Nenaudoti purškiamuose gaminiuose. Leidžiama naudoti tik nanomedžiagas, kurioms būdingos tokios savybės: — vidutinis pradinis dalelių skersmuo > 80 nm; — grynumas ≥ 98 %; — nepadengtos“	