

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 866/2014****z dnia 8 sierpnia 2014 r.****zmieniające załączniki III, V i VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje oznaczone jako bromek i chlorek alkilo ( $C_{12-22}$ ) trimetylo-amoniowy podlegają regulacji jako środki konserwujące w ramach pozycji 44 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 o maksymalnym stężeniu wynoszącym 0,1 %.
- (2) Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów („SCCNPF”), zastąpiony przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”) zgodnie z decyzją Komisji 2008/721/WE <sup>(2)</sup>, ocenił w latach 2005, 2007 i 2009 bezpieczeństwo stosowania chlorku alkilo ( $C_{16}$ ,  $C_{18}$ ,  $C_{22}$ ) trimetylo-amoniowego (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride oraz behentrimonium chloride) w przypadku zastosowań innych niż jako środek konserwujący.
- (3) W opinii z dnia 8 grudnia 2009 r. <sup>(3)</sup> SCCS stwierdził, że, pomijając fakt, że postaci użytkowe pochodnych czwartorzędowych związków amoniowych mogą wywoływać podrażnienie skóry, zwłaszcza w przypadku używania kombinacji przedmiotowych związków, stosowanie cetrimonium chloride, steartrimonium chloride oraz behentrimonium chloride nie stwarza zagrożenia dla zdrowia konsumentów w stężeniach poniżej pewnych ograniczeń, które wyraźnie określono w opinii SCCS.
- (4) Komisja jest zdania, że choć należy zezwolić na stosowanie kombinacji wspomnianych powyżej pochodnych czwartorzędowych związków amoniowych w wyższych stężeniach do innych celów niż jako środki konserwujące, to w celu uwzględnienia ich potencjalnego działania drażniącego na skórę suma tych substancji powinna być ograniczona do maksymalnego stężenia wskazanego przez SCCS dla poszczególnych substancji.
- (5) Maksymalne stężenia uznane przez SCCS za bezpieczne dla niespłukiwanych kremów do twarzy powinny mieć zastosowanie do wszystkich niespłukiwanych środków do twarzy, ponieważ nie ma powodu, aby ograniczać pozwolenie na stosowanie tych substancji wyłącznie w niespłukiwanych kremach do twarzy.
- (6) Należy zatem dodać nowe pozycje w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, aby uwzględnić powyższe wnioski, a pozycja 44 w załączniku V powinna zawierać odesłania do nowych pozycji w załączniku III, tak aby dostosować te załączniki do postępu naukowego i technicznego.
- (7) SCCS ocenił bezpieczeństwo mieszaniny citric acid (oraz silver citrate). W opinii z dnia 13 października 2009 r. <sup>(4)</sup> Komitet stwierdził na podstawie przedłożonych danych, że stosowanie tej mieszaniny jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych w stężeniu nieprzekraczającym 0,2 % (co odpowiada stężeniu srebra 0,0024 %), nie stanowi zagrożenia dla zdrowia konsumentów. Komitet sprecyzował, że powyższa substancja nie stanowi zagrożenia, jeżeli stosowana jest w tym samym maksymalnym stężeniu jako środek konserwujący lub substancja czynna w dezodorantach i antyperspirantach. Jej użycie w produktach do jamy ustnej i produktach do oczu zostało jednak wyraźnie wyłączone z uwagi na to, że oceniono jedynie narażenie przez skórę.
- (8) Należy dodać nową pozycję w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, aby odzwierciedlić powyższe wnioski oraz dostosować załącznik do postępu naukowego i technicznego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 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) SCCS dokonał oceny tris-biphenyl triazine, która jest substancją promieniochronną i nanomateriałem. W opinii z dnia 20 września 2011 r. <sup>(1)</sup> Komitet stwierdził, że narażenie przez skórę w przypadku postaci użytkowych zawierających tris-biphenyl triazine o średniej wielkości cząstek (mediana pierwotnych cząstek) 81 nm powoduje niską absorpcję tej substancji. Również przy narażeniu drogą pokarmową poziom absorpcji tris-biphenyl triazine jest niski. Nie obserwuje się działania ogólnoustrojowego po narażeniu drogą pokarmową ani przez skórę do 500 mg/kg masy ciała/dzień. Analiza danych przeprowadzona przez SCCS prowadzi do wniosku, że stosowanie 10 % tris-biphenyl triazine, w tym jako nanomateriałów, jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych można uznać za bezpieczne, o ile substancja jest nakładana na skórę.
- (10) Jednakże SCCS uściślił, że w momencie dokonywania oceny ryzyka było zbyt wiele wątpliwości, aby móc zdecydować o bezpiecznym stosowaniu tris-biphenyl triazine w stężeniu 10 % w aerozolu, z powodu obaw dotyczących potencjalnego narażenia przez drogi oddechowe. Dlatego też SCCS stwierdził, że nie zaleca się stosowania produktów w aerozolu zawierających tris-biphenyl triazine, zanim nie zostaną przedstawione dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa w przypadku wielokrotnego wdychania.
- (11) W świetle opinii SCCS oraz biorąc pod uwagę, że wykorzystanie nanomateriałów może zwiększyć efektywność substancji promieniochronnych, należy zmienić załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w celu dostosowania go do postępu naukowego i technicznego.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załącznikach III, V i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 sierpnia 2014 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

<sup>(1)</sup> SCCS/1429/11, wersja z dnia 13/14 grudnia 2011 r., [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).

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach III, V i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku III dodaje się pozycje 265 and 266 w brzmieniu:

Określenie substancji					Warunki			
Numer porządkowy	Nazwa chemiczna/ INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	Chlorek C <sub>16</sub> - alki- lotrimetyloamoniowy  Chlorek C <sub>18</sub> - alki- lotrimetyloamoniowy	Cetrimonium chloride (!)  Steartrimonium chloride (!)	112-02-7  112-03-8	203-928-6  203-929-1	a) spłukiwane produkty do włosów  b) niespłukiwane produkty do włosów  c) niespłukiwane produkty do twarzy	a) 2,5 % w przypadku indywidualnych stężeń lub suma poszczególnych stężeń cetrimonium chloride oraz steatrimonium chloride  b) 1,0 % w przypadku indywidualnych stężeń lub suma poszczególnych stężeń cetrimonium chloride oraz steatrimonium chloride  c) 0,5 % w przypadku indywidualnych stężeń lub suma poszczególnych stężeń cetrimonium chloride oraz steatrimonium chloride	Do celów innych niż zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w produkcji. Cel musi wynikać z prezentacji produktu.	
266	Chlorek C <sub>22</sub> - alki- lotrimetyloamoniowy	Behentrimonium chloride (!)	17301-53-0	241-327-0	a) spłukiwane produkty do włosów  b) niespłukiwane produkty do włosów	a) 5,0 % dla poszczególnych stężeń behentrimonium chloride lub suma poszczególnych stężeń cetrimonium chloride, steatrimonium chloride i behentrimonium chloride, biorąc pod uwagę odpowiednie maksymalne stężenie dla sumy cetrimonium chloride i steatrimonium chloride określone w pozycji 265  b) 3,0 % dla poszczególnych stężeń behentrimonium chloride lub suma poszczególnych stężeń cetrimonium chloride, steatrimonium chloride i behentrimonium chloride, biorąc pod uwagę odpowiednie maksymalne stężenie dla sumy cetrimonium chloride i steatrimonium chloride określone w pozycji 265	Do celów innych niż zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w produkcji. Cel musi wynikać z prezentacji produktu.	

Określenie substancji					Warunki			
Numer porządkowy	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) niespłukiwane produkty do twarzy	c) 3,0 % dla poszczególnych stężeń behentrimonium chloride lub suma poszczególnych stężeń cetrimonium chloride, steartrimonium chloride i behentrimonium chloride, biorąc pod uwagę odpowiednie maksymalne stężenie dla sumy cetrimonium chloride i steartrimonium chloride określone w pozycji 265		

(<sup>1</sup>) W przypadku stosowania jako środek konserwujący, zob. załącznik V pozycja nr 44.”

2) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja 44 otrzymuje brzmienie:

Określenie substancji					Warunki			
Numer porządkowy	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	bromek i chlorek alkilo (C <sub>12-22</sub> ) trimetylo-amonowe	Behentrimonium chloride ( <sup>1</sup> ), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride ( <sup>2</sup> ), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride ( <sup>2</sup> )	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6,		0,1 %		
			1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1				

(<sup>1</sup>) W przypadku zastosowań innych niż jako środek konserwujący, zob. załącznik III, pozycja nr 266.

(<sup>2</sup>) W przypadku zastosowań innych niż jako środek konserwujący, zob. załącznik III, pozycja nr 265.”

b) dodaje się pozycję nr 59 w brzmieniu:

Określenie substancji					Warunki			
Numer porządkowy	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	Kwas 2-hydrokso-1,2,3-propanotrikarboksylowy, jednowodny i sól srebrwa(1+) kwasu 2-hydrokso-1,2,3-propanotrikarboksylowego, jednowodna	Citric acid (oraz) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, co odpowiada 0,0024 % srebra	Nie stosować w produktach do jamy ustnej i produktach do oczu”	

3) w załączniku VI dodaje się pozycję nr 29 w brzmieniu:

Określenie substancji					Warunki			
Numer porządkowy	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	2,4,6-tris[1,1'-bifenylo-4-ylo-1,3,5-triazyna, w tym jako nanomateriał	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Nie stosować w produktach aerozolowych. Dozwolone są jedynie nanomateriały o następujących właściwościach: — mediana cząstek podstawowych > 80 nm, — czystość ≥ 98 %, — niepowlekanie”	