

VERORDNUNG (EU) Nr. 866/2014 DER KOMMISSION**vom 8. August 2014****zur Änderung der Anhänge III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verwendung der Stoffe mit der Bezeichnung Alkyl(C₁₂₋₂₂)trimethylammoniumbromid und -chlorid als Konservierungsstoffe ist in Anhang V Eintrag 44 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt; für sie gilt eine Höchstkonzentration von 0,1 %.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP), der später mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission ⁽²⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) ersetzt wurde, bewertete 2005, 2007 und 2009 die Sicherheit von Alkyl(C₁₆, C₁₈, C₂₂)trimethylammoniumchlorid (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride und behentrimonium chloride) in Bezug auf andere Verwendungszwecke als zur Konservierung.
- (3) Der SCCS gelangte in seiner Stellungnahme vom 8. Dezember 2009 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass abgesehen vom Hautreizungspotenzial der Formulierungen mit quartären Ammoniumderivaten, insbesondere wenn Kombinationen der betreffenden Verbindungen verwendet werden, die Verwendung von cetrimonium chloride, steartrimonium chloride und behentrimonium chloride in Konzentrationen unterhalb bestimmter Grenzwerte, die ausdrücklich in der Stellungnahme des SCCS genannt sind, keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt.
- (4) Die Kommission ist der Auffassung, dass die Verwendung dieser Stoffe für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung in höheren Konzentrationen zwar erlaubt werden sollte, die Summe dieser Stoffe jedoch auf die vom SCCS angegebene Höchstkonzentration für die einzelnen Stoffe beschränkt werden sollte, um dem oben genannten Hautreizungspotenzial der Kombinationen quartärer Ammoniumderivate Rechnung zu tragen.
- (5) Die Höchstkonzentrationen, die der SCCS als sicher für nicht abzuspülende Gesichtscremes angegeben hat, sollten für alle auf der Haut verbleibenden Gesichtserzeugnisse gelten, da es keinen Grund gibt, die Zulassung dieser Stoffe auf nicht abzuspülende Gesichtscremes zu beschränken.
- (6) Daher sollten neue Einträge in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen werden, die die vorgenannten Erwägungen widerspiegeln; außerdem sollte in Anhang V Eintrag 44 auf die neuen Einträge in Anhang III verwiesen werden, sodass diese Anhänge dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt entsprechen.
- (7) Der SCCS hat die Sicherheit des Gemisches von citric acid (und) silver citrate bewertet. In seiner Stellungnahme vom 13. Oktober 2009 ⁽⁴⁾ stellte er fest, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten die Verwendung des Gemisches als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln bei einer Konzentration von bis zu 0,2 % (entspricht einer Silberkonzentration von 0,0024 %) keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt. Der Ausschuss führte weiter aus, dass der Stoff sicher ist, wenn er in derselben Höchstkonzentration als Konservierungsstoff und/oder Wirkstoff in Deodorantien oder schweißhemmenden Mitteln verwendet wird. Seine Verwendung in Mund- und Augenmitteln wurde jedoch ausdrücklich ausgeschlossen, da nur die dermale Exposition bewertet wurde.
- (8) Zur Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt und um den oben genannten Erwägungen Rechnung zu tragen, sollte in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ein neuer Eintrag aufgenommen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.⁽²⁾ ABl. L 241 vom 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) Der SCCS hat die Sicherheit des UV-Filters und Nanomaterials tris-biphenyl triazine bewertet. In seiner Stellungnahme vom 20. September 2011 ⁽¹⁾ gelangte er zu dem Schluss, dass Formulierungen, die tris-biphenyl triazine mit einer mittleren Partikelgröße (medianen Primärpartikelgröße) von 81 nm enthalten, zu einer geringen Aufnahme dieses Stoffes führen. Auch bei oraler Exposition ist die Aufnahme von tris-biphenyl triazine niedrig. Weder bei einer oralen noch bei einer dermalen Exposition von bis zu 500 mg/kg Körpergewicht/Tag wurden systemische Auswirkungen beobachtet. Die vom SCCS analysierten Daten geben Anlass zu dem Schluss, dass die Verwendung von bis zu 10 % tris-biphenyl triazine als UV-Filter in kosmetischen Mitteln, die auf die Haut aufzutragen sind, als sicher angesehen werden kann (auch wenn der Stoff als Nanomaterial vorliegt).
- (10) Der SCCS stellte jedoch klar, dass zum Zeitpunkt der Risikobewertung aufgrund von Bedenken in Bezug auf die mögliche Exposition durch Inhalation eine zu große Unsicherheit bestand, als dass man auf eine sichere Verwendung von 10 % tris-biphenyl triazine in Sprays hätte schließen können. Deshalb kam der SCCS zu dem Schluss, dass Sprays, die tris-biphenyl triazine enthalten, nicht empfohlen werden können, bis zusätzliche Informationen über die Sicherheit bei wiederholter Einatmung vorgelegt werden.
- (11) Angesichts der Stellungnahme des SCCS und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Verwendung von Nanomaterialien die Effizienz von UV-Filtern verbessern kann, sollte Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zur Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. August 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

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

ANHANG

Die Anhänge III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden wie folgt geändert:

(1) In Anhang III werden folgende Einträge 265 und 266 angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C ₁₆ -Alkyltrimethylammoniumchlorid C ₁₈ -Alkyltrimethylammoniumchlorid	Cetrimoniumchloride (¹) Steartrimoniumchloride (¹)	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) Auszuspürende Haarmitel b) Haarmitel, die in den Haaren verbleiben c) Gesichtsmittel, die auf der Haut verbleiben	a) 2,5 % für Einzelkonzentrationen oder die Summe der Einzelkonzentrationen von cetrimoniumchloride und steartrimoniumchloride b) 1,0 % für Einzelkonzentrationen oder die Summe der Einzelkonzentrationen von cetrimoniumchloride und steartrimoniumchloride. c) 0,5 % für Einzelkonzentrationen oder die Summe der Einzelkonzentrationen von cetrimoniumchloride und steartrimoniumchloride.	Für einen anderen Zweck als die Hemmung der Vermehrung von Mikroorganismen im Erzeugnis. Der Zweck muss aus der Aufmachung des Erzeugnisses ersichtlich sein.	
266	C ₂₂ -Alkyltrimethylammoniumchlorid	Behentrimoniumchloride (¹)	17301-53-0	241-327-0	a) Auszuspürende Haarmitel b) Haarmitel, die in den Haaren verbleiben	a) 5,0 % für die Einzelkonzentration von behentrimoniumchloride oder die Summe der Einzelkonzentrationen von cetrimoniumchloride, steartrimoniumchloride und behentrimoniumchloride bei gleichzeitiger Berücksichtigung der entsprechenden Höchstkonzentration für die Summe von cetrimoniumchloride und steartrimoniumchloride gemäß Eintrag 265. b) 3,0 % für die Einzelkonzentration von behentrimoniumchloride oder die Summe der Einzelkonzentrationen von cetrimoniumchloride, steartrimoniumchloride und behentrimoniumchloride bei gleichzeitiger Berücksichtigung der entsprechenden Höchstkonzentration für die Summe von cetrimoniumchloride und steartrimoniumchloride gemäß Eintrag 265.	Für einen anderen Zweck als die Hemmung der Vermehrung von Mikroorganismen im Erzeugnis. Der Zweck muss aus der Aufmachung des Erzeugnisses ersichtlich sein.	

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Gesichtsmittel, die auf der Haut verbleiben	c) 3,0 % für die Einzelkonzentration von behentrimonium chloride oder die Summe der Einzelkonzentrationen von cetrimonium chloride, steartrimonium chloride und behentrimonium chloride bei gleichzeitiger Berücksichtigung der entsprechenden Höchstkonzentration für die Summe von cetrimonium chloride und steartrimonium chloride gemäß Eintrag 265.		

(1) Für Verwendung als Konservierungsmittel siehe Anhang V Eintrag 44.“

(2) Anhang V wird wie folgt geändert:

a) Eintrag 44 erhält folgende Fassung:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkyl (C ₁₂₋₂₂)trime-thylammoniumbromid und -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) Für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung siehe Anhang III Eintrag 266.

(2) Für andere Verwendungszwecke als zur Konservierung siehe Anhang III Eintrag 265.“

b) Folgender Eintrag 59 wird angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	1,2,3-Propantricarbonsäure, 2-Hydroxy-, Monohydrat und 1,2,3-Propantricarbonsäure, 2-Hydroxy-, Silber(1 +)salz, Monohydrat	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, entspricht 0,0024 % Silber	Nicht in Mund- und Augenmitteln verwenden“	

(3) In Anhang VI wird folgender Eintrag 29 angefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Bedingungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-Triazin, 2,4,6-tris [1,1'-biphenyl]-4-yl-, auch als Nanomaterial	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Nicht in Sprays verwenden. Nur Nanomaterialien, die folgenden Spezifikationen entsprechen: — mediane Primärpartikelgröße > 80 nm; — Reinheit ≥ 98 %; — —unbeschichtet“	