

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/885 НА КОМИСИЯТА

от 20 юни 2018 година

за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) 2,2'-Метилен-бис(6-(2H-бензотриазол-2-ил)-4-(1,1,3,3-(тетраметил-бутил)фенол)/бисоктризол, чието наименование съгласно Международната номенклатура на козметичните съставки е Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (МВВТ), е разрешен за употреба като UV-филтър в козметични продукти съгласно вписване 23 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009. Употребата на МВВТ (нано) като UV-филтър в козметични продукти в момента не е законодателно уредена.
- (2) В своето становище от 25 март 2015 г. ⁽²⁾ Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) заключи, че употребата на МВВТ (нано) като UV-филтър, когато той е с характеристиките, посочени в становището, и в концентрация до 10 тегловни %, в козметични продукти за приложение върху кожата не представлява риск за здравето на човека при прилагане върху здрава кожа с ненарушена цялост, както и върху увредена кожа. Характеристиките, посочени в становището на НКБП, се отнасят до физикохимичните качества на материала (например чистота, медиана на размера на частицата, разпределение на относителния брой на частиците с определен размер).
- (3) НКБП счита също така, че заключенията от становището му от 25 март 2015 г. не се отнасят за приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния потребител на МВВТ (нано) чрез вдишване.
- (4) С оглед на становището на НКБП и с цел да бъде отчетен научният и техническият напредък употребата на МВВТ (нано) като UV-филтър в козметични продукти съгласно спецификациите на НКБП следва да бъде разрешена при максимална концентрация от 10 тегловни %, с изключение на приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния ползвател на МВВТ (нано) чрез вдишване.
- (5) Поради това приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменено.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

⁽¹⁾ OBL 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

⁽²⁾ SCCS/1546/15, преразгледан текст от 25 юни 2015 г.: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 юни 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя, както следва:

1) Вписване 23 се заменя със следното вписване:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN/XAN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„23	2,2'-Метилен-бис(6-(2Н-бензотриазол-2-ил)-4-(1,1,3,3-(тетраметил-бутил)фенол)/бисоктризол	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) В случай на комбинирана употреба на Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol и Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) общото им количество не трябва да надвишава посочените в колона ж) гранични стойности.“

2) Добавя се следното вписване 23а:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN/XAN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„23а	2,2'-Метилен-бис(6-(2Н-бензотриазол-2-ил)-4-(1,1,3,3-(тетраметил-бутил)фенол)/бисоктризол	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Да не се използва в приложения, които могат да доведат до експозиция на белите дробове на крайния ползвател чрез вдишване. Допуска се само употребата на наноматериали със следните характеристики: — чистота \geq 98,5 %, като фракцията на изомера 2,2'-Метилен-бис(6-(2Н-бензотриазол-2-ил)-4-(изооктил)фенол), не надхвърля 1,5 %;	

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN/XAN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
							<ul style="list-style-type: none"> — растворимост < 5 ng/L във вода при 25 °C; — коефициент на разпределение (Log Pow): 12,7 при 25 °C; — без покритие; — медиана на размера на частицата D50 (50 % от броя под този диаметър): ≥ 120 nm от масовото разпределение и/или ≥ 60 nm от разпределението на относителния брой частици с определен размер. 	

(*) В случай на комбинирана употреба на Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol и Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) общото им количество не трябва да надвишава посочените в колона ж) гранични стойности.“