

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/885

ze dne 20. června 2018,

kterým se mění příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 31 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) 2,2'-Methylenbis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol]/Bisoktrizol, v Mezinárodní nomenklatuře kosmetických přísad nazývaný Methylen Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT), je povolen pro použití jako filtr ultrafialového záření v kosmetických přípravcích v poloze 23 přílohy VI nařízení (ES) č. 1223/2009. Použití MBBT (nano) jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích není v současné době regulováno.
- (2) Ve svém stanovisku ze dne 25. března 2015 ⁽²⁾ dospěl Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „výbor SCCS“) k závěru, že použití MBBT (nano) jako filtru ultrafialového záření, s charakteristikami uvedenými ve stanovisku a v koncentraci do 10 % hmotnostních, v kosmetických přípravcích aplikovaných na kůži nepředstavuje po aplikaci na zdravou, neporušenou pokožku, ale ani na porušenou kůži, riziko pro lidské zdraví. Charakteristiky, které SCCS uvedl ve svém stanovisku, se týkají fyzikálně-chemických vlastností materiálu (jako je čistota, střední velikost částic, velikostní rozdělení částic).
- (3) Výbor SCCS se rovněž domnívá, že závěry jeho stanoviska ze dne 25. března 2015 se nevztahují na aplikace, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele látky MBBT (nano) při vdechování.
- (4) S ohledem na stanovisko výboru SCCS a s cílem zohlednit technický a vědecký pokrok by použití MBBT (nano) jako filtru ultrafialového záření v kosmetických přípravcích (podle specifikací výboru SCCS) mělo být povoleno v koncentraci nejvýše 10 % hmotnostních s výjimkou aplikací, které mohou vést k expozici plic konečného uživatele látky MBBT (nano) při vdechování.
- (5) Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ SCCS/1546/15, revize ze dne 25. června 2015: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. června 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha VI nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

1) Položka 23 se nahrazuje tímto:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	2,2'-Methylenbis [6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol]/Bisoktrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) V případě kombinovaného použití Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol a Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) nesmí součet překročit limit stanovený ve sloupci g.“

2) Vkládá se nová položka 23a, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23a	2,2'-Methylenbis [6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol]/Bisoktrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Nepoužívat v aplikacích, jež mohou vést k expozici plic konečného uživatele při vdechování. Povolují se pouze nanomateriály s těmito vlastnostmi: — čistota \geq 98,5 %, s podílem izomeru 2,2'-methylenbis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooktyl)fenolu] nepřesahujícím 1,5 %;	

Referenční číslo	Identifikace látky				Podmínky			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN/XAN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — rozpustnost < 5 ng/l ve vodě při teplotě 25 °C; — rozdělovací koeficient (Log Pow): 12,7 při teplotě 25 °C; — bez obalu; — střední velikost částic D50 (50 % počtu menší než tento průměr): ≥ 120 nm rozložení hmotnosti a/nebo ≥ 60 nm velikostního rozdělení částic. 	

(*) V případě kombinovaného použití Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol a Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) nesmí součet překročit limit stanovený ve sloupci g.“