

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/885,

20. juuni 2018,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) VI lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 31 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) 2,2'-metüleen-bis(6-(2H-bensotriasool-2-üül)-4-(1,1,3,3-tetrametüülbutyl)fenool)/bisoktrisool, mille kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelise nomenklatuuri nimetus on metüleen-bis-bensotriasooliül-tetrametüülbutüülfenool (MBBT), on lubatud kasutamiseks kosmeetikatoodetes UV-filtrina määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa kande 23 kohaselt. MBBT nanovormi kasutamist kosmeetikatoodetes UV-filtrina praegu ei reguleerita.
- (2) Tarbijaohutuse komitee (SCCS) leidis oma 25. märtsil 2015 vastu võetud arvamuses, ⁽²⁾ et nanovormis MBBT kasutamine UV-filtrina ei kujuta endast arvamuses osutatud omaduste korral ja kuni 10 massiprotsenti kontsentratsiooni juures tervele, vigastamata ega ka kahjustatud nahale kandmisel ohtu inimeste tervisele. Tarbijaohutuse komitee arvamuses osutatud omadused on seotud materjali füüsikalise-keemiliste omadustega (nt puhtus, osakeste mediaansuurus ja osakeste arvuline suurusjaotus).
- (3) Lisaks märkis tarbijaohutuse komitee, et tema 25. märtsi 2015. aasta arvamuses esitatud järeldused ei kehti valmististe suhtes, mis võivad sissehingamisel kaasa tuua lõppkasutaja kopsude kokkupuute nanovormis MBBTga.
- (4) Võttes arvesse tarbijaohutuse komitee arvamust ning teaduse ja tehnika arengut, tuleks tarbijaohutuse komitee spetsifikatsioonide kohaselt lubada nanovormis MBBT kasutamist kosmeetikatoodetes UV-filtrina kontsentratsioonis kuni 10 massiprotsenti, välja arvatud valmististes, mille puhul võib sissehingamisel kaasneda nanovormis MBBT kokkupuude lõppkasutaja kopsudega.
- (5) Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa vastavalt muuta.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽²⁾ SCCS/1546/15, läbi vaadatud 25. juunil 2015: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. juuni 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisa muudetakse järgmiselt.

1) Kanne 23 asendatakse järgmise kandega:

Viite-number	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoia-tuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN/XAN	Koostisainete ühtses nimestikus kasu-tatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutus-valmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	2,2'-metüleen-bis-(6-(2H-benso-triasool-2-üül)-4-(1,1,3,3-tetrame-tüülbutüül)fe-nool)/Bisotrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbu-tylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) Koostisainete Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol ja Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) kombineeritud kasutamise korral ei tohi nende summa ületada veerus g osutatud piirmäära.“

2) Lisatakse kanne 23a:

Viite-number	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingimuste ja hoia-tuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN/XAN	Koostisainete ühtses nimestikus kasu-tatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutus-valmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23a	2,2'-metüleen-bis-(6-(2H-benso-triasool-2-üül)-4-(1,1,3,3-tetrame-tüülbutüül)fe-nool)/Bisotrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbu-tylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Mitte kasutada valmististes, mille puhul võib sis-sehingamisel kaasneda kokkupuude lõppkasu-taja kopsudega. Kasutada on lubatud ainult järgmiste omadus-tega nanomaterjale: — puhtus \geq 98,5 %, nii et 2,2'-metüleen-bis-(6(2H-bensotriasool-2-üül)-4-(isooktüül)fe-nool) isomeeride osakaal ei ületa 1,5 %;	

Viite- number	Aine määratlus				Tingimused			Kasutustingi- muste ja hoia- tuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN/XAN	Koostisainete ühtses nimestikus kasu- tatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutus- valmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — lahustuvus < 5 ng/L vees (25 °C); — jaotustegur (log P_{ow}): 12,7 (25 °C); — katmata; — osakeste mediaansuurus D50 (50 % osa- kestest on antud läbimõõdust väiksemad): ≥ 120 nm massijaotuse korral ja/või ≥ 60 nm arvulise suurusjaotuse korral. 	

(*) Koostisainete Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol ja Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) kombineeritud kasutamise korral ei tohi nende summa ületada veerus g osutatud piirmäära.“