

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2018/885 DE LA COMMISSION

du 20 juin 2018

modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 31, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance «2,2'-méthylène-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tétraméthyl-butyl)phénol)/Bisotrizole», à laquelle, dans la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques, a été attribué le nom de Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT), est autorisée à des fins d'utilisation comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques sous le numéro d'ordre 23, à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009. L'utilisation de MBBT sous la forme de nanoparticules comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques n'est actuellement pas réglementée.
- (2) Dans son avis du 25 mars 2015 ⁽²⁾, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu que l'utilisation de MBBT sous la forme de nanoparticules comme filtre ultraviolet présentant les caractéristiques indiquées dans l'avis et à une concentration allant jusqu'à 10 % m/m dans des produits cosmétiques pour une application cutanée ne présentait aucun risque pour la santé humaine après application sur une peau saine et intacte, ainsi que sur une peau lésée. Les caractéristiques indiquées par le CSSC dans son avis portent sur les propriétés physiques et chimiques du matériau (comme la pureté, la valeur médiane de la taille des particules et la répartition numérique par taille des particules).
- (3) Le CSSC a également considéré que les conclusions de son avis du 25 mars 2015 ne concernaient pas les applications susceptibles de conduire à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation de MBBT sous la forme de nanoparticules.
- (4) À la lumière de l'avis du CSSC et afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques, l'utilisation de MBBT sous la forme de nanoparticules comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques, conformément aux spécifications du CSSC, devrait être autorisée à une concentration de 10 % m/m, sauf pour les applications susceptibles de donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation de cette substance.
- (5) Il convient dès lors de modifier l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1546/15, version révisée du 25 juin 2015: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 juin 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

L'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée comme suit:

1) les mentions figurant au numéro d'ordre 23 sont remplacées par le texte suivant:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI/XAN	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23	2,2'-Méthylène-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tétraméthyl-butyl)phénol)/Bisoctrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) Lors de l'utilisation combinée de Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol et de Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol sous la forme de nanoparticules, la somme ne peut pas être supérieure à la limite mentionnée dans la colonne g.»

2) une ligne portant le numéro d'ordre 23 bis est insérée avec le texte suivant:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI/XAN	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23 bis	2,2'-méthylène-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tétraméthyl-butyl)phénol)/Bisoctrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol [nano]	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation. Seuls les nanomatériaux présentant les caractéristiques suivantes sont autorisés: — pureté ≥ 98,5 %, la fraction isomérique du 2,2'-méthylène-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooctyl)phénol) ne dépassant pas 1,5 %;	

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI/XAN	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — solubilité < 5 ng/L dans l'eau à 25 °C; — coefficient de partage (log P_{ow}) 12,7 à 25 °C; — non enrobé; — valeur médiane de la taille des particules D50 (50 % du nombre en dessous de ce diamètre): ≥ 120 nm de répartition de la masse et/ou ≥ 60 nm de répartition numérique par taille des particules. 	

(*) Lors de l'utilisation combinée de Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol et de Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol sous la forme de nanoparticules, la somme ne peut pas être supérieure à la limite mentionnée dans la colonne g.»