

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/885

od 20. lipnja 2018.

o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 2.,

budući da:

- (1) 2,2'-metilen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol)/bizoktrizol naziva metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol (MBBT) prema Međunarodnom nazivlju kozmetičkih sastojaka odobren je za uporabu kao UV-filtar u kozmetičkim proizvodima pod unosom 23 u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Uporaba MBBT-a (nano) kao UV-filtra u kozmetičkim proizvodima trenutačno nije regulirana.
- (2) U svojem mišljenju od 25. ožujka 2015. ⁽²⁾ Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) zaključio je da uporaba MBBT-a (nano) kao UV-filtra, sa značajkama navedenima u mišljenju te u koncentraciji do 10 % masenog udjela u kozmetičkim proizvodima koji se nanose na kožu ne predstavlja rizik za ljudsko zdravlje nakon nanošenja na zdravu, neoštećenu kožu, ali i na oštećenu kožu. Značajke koje je Odbor istaknuo u tom mišljenju odnose se na fizikalno-kemijska svojstva materijala (npr. čistoća, srednja veličina čestica, raspodjela po brojevnoj veličini).
- (3) SCCS smatra i da se zaključci iz njegova mišljenja od 25. ožujka 2015. ne primjenjuju na primjene koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjeg korisnika MBBT-u (nano).
- (4) Na temelju mišljenja SCCS-a te kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak, uporabu MBBT-a (nano) kao UV-filtra u kozmetičkim proizvodima, prema specifikacijama SCCS-a, trebalo bi odobriti uz najveću koncentraciju od 10 % masenog udjela, osim u primjenama koje udisanjem mogu dovesti do izloženosti pluća krajnjeg korisnika MBBT-u (nano).
- (5) Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. lipnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

1. Unos 23 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	2,2'-metilen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol)/bizonoktrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) U slučaju kombinirane upotrebe metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenola i metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenola (nano) ukupna količina ne smije prelaziti graničnu vrijednost iz stupca g.”

2. Dodaje se unos 23a:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23a	2,2'-metilen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol)/bizonoktrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Ne koristiti u primjenama koje bi udisanjem mogle dovesti do izloženosti pluća krajnjih korisnika. Dopušteni su samo nanomaterijali sa sljedećim značajkama: — čistoće \geq 98,5 % s frakcijom izomera 2,2'-metilen-bis-(6(2H-benzotriazol-2-il)-4-(izooktil)fenola) koja ne prelazi 1,5 %,	

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN/XAN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — topljivosti < 5 ng/L u vodi pri 25 °C, — koeficijenta raspodjele (Log Pow): 12,7 pri 25 °C, — nepremazani, — srednje veličine čestica D50 (50 % broja koji je manji od tog promjera): ≥ 120 nm raspodjele mase i/ili ≥ 60 nm raspodjele po brojnoj veličini. 	

(*) U slučaju kombinirane upotrebe metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenola i metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenola (nano) ukupna količina ne smije prelaziti graničnu vrijednost iz stupca g.”