

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/885 RENDELETE

(2018. június 20.)

a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2,2'-metilén-bisz(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol)/Biszoktrizol használata, melynek a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) szerinti neve metilén-bisz-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol (MBBT), az 1223/2009/EK rendelet értelmében kozmetikai termékekben UV-szűrőként engedélyezett a rendelet VI. melléklete 23. bejegyzésének megfelelően. Az MBBT (nano) kozmetikai termékek UV-szűrőjeként való felhasználása jelenleg nem képezi szabályozás tárgyát.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2015. március 25-i szakvéleményében ⁽²⁾ arra következtetésre jutott, hogy az MBBT (nano) UV-szűrőként való használata a szakvéleményben megadott jellemzők mellett bőrön alkalmazott kozmetikai termékekben legfeljebb 10 tömegszázalékos koncentrációban nem jelent kockázatot az emberi egészségre nézve, sem ép, egészséges bőrön, sem sérült bőrön történő alkalmazás esetén. Az FBTB szakvéleményében megadott jellemzők az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira vonatkoznak (tisztaság, átlagos részecskeméret, a darabszám szerinti részecskeméret-eloszlás).
- (3) Az FBTB továbbá megállapította, hogy a 2015. március 25-i szakvéleményében levont következtetések nem vonatkoznak az olyan alkalmazásokra, amelyek a belélegzés lehetősége miatt olyan expozícióhoz vezethetnek, amelynek során az MBBT (nano) bekerül a végfelhasználók tüdejébe.
- (4) Az FBTB szakvéleménye alapján, valamint a technikai és tudományos haladás figyelembevétele érdekében az FBTB által megadott specifikációk szerinti MBBT (nano) használatát indokolt engedélyezni kozmetikai termékekben UV-szűrőként legfeljebb 10 tömegszázalékos koncentrációban, eltekintve az olyan alkalmazásoktól, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek.
- (5) Az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a kozmetikai termékek állandó bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ SCCS/1546/15, 2015. június 25-i felülvizsgált változat: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. június 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 23. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23.	2,2' -metilén-bisz-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol)/Biszoktrizol	metilén-bisz-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) A metilén-bisz-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol és a metilén-bisz-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol (nano) együttes használata esetén a teljes mennyiség nem haladhatja meg a g oszlopban megadott határértéket.”

2. A táblázat a következő 23 a. bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23a.	2,2' -metilén-bisz-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol)/Biszoktrizol	metilén-bisz-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Nem használható olyan alkalmazásokban, amelyek a belélegzés lehetősége miatt a végfelhasználó tüdejét érő expozícióhoz vezethetnek. Csak a következő tulajdonságokkal rendelkező nanoanyagok alkalmazása engedélyezett: — tisztaság \geq 98,5 %, legfeljebb 1,5 % 2,2' -metilén-bisz-(6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(izooktil)fenol) izomerfrakcióval,	

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN/XAN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — oldhatóság < 5 ng/L vízben, 25 °C-on, — megoszlási hányados (Log Pow) 12,7 25 °C-on, — bevonat nélkül, — átlagos részecskeméret D50 (a részecskék 50 %-a kisebb ezen átmérőnél): ≥ 120 nm tömegeloszlás és/vagy ≥ 60 nm darabszám szerinti részecskeméret-eloszlás. 	

(*) A metilén-bisz-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol és a metilén-bisz-benzotriazolil-tetrametilbutilfenol (nano) együttes használata esetén a teljes mennyiség nem haladhatja meg a g oszlopban megadott határértéket.”