

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/885

(2018. gada 20. jūnijs),

ar ko groza VI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 31. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) 2,2'-metilēn-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenolu)/bisoktrizolu, kas Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautiskajā nomenklatūrā ir ar nosaukumu metilēn-bis-benzotriazol-tetrametilbutil-fenols (*Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT)*), ir atļauts lietot kā UV filtru kosmētikas līdzekļos atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikuma 23. ierakstam. MBBT (nano) kā ultravioletā starojuma filtra lietojums kosmētikas līdzekļos patlaban netiek reglamentēts.
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS) 2015. gada 25. marta atzinumā <sup>(2)</sup> secināja, ka MBBT (nano) kā UV filtra lietošana ar atzinumā norādītajiem raksturlielumiem un koncentrācijā, kas nepārsniedz 10 % w/w, uz ādas lietojamās kosmētikas līdzekļos, nerada risku cilvēku veselībai, ja to lieto uz veselās, nebojātas ādas un arī uz bojātas ādas. SCCS atzinumā norādītie raksturlielumi attiecas uz materiāla fizikāli ķīmiskām īpašībām (piemēram, tīrība, vidējais daļiņu izmērs, izmēru skaitliskais sadalījums).
- (3) SCCS arī uzskatīja, ka tās 2015. gada 25. marta atzinuma secinājumi neattiecas uz lietojumiem, kuru rezultātā MBBT (nano) varētu nonākt saskarē ar galalietotāja plaušām, to ieelpojot.
- (4) Ņemot vērā SCCS atzinumu un lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes progresu, MBBT (nano) kā UV filtra lietošanu kosmētikas līdzekļos saskaņā ar SCCS specifikācijām būtu jāatļauj ar maksimālo koncentrāciju 10 % w/w, izņemot lietojumus, kuru rezultātā MBBT (nano) varētu nonākt saskarē ar galalietotāja plaušām, to ieelpojot.
- (5) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikums.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

<sup>(1)</sup> OVL 342, 22.12.2009., 59. lpp.

<sup>(2)</sup> SCCS/1546/15, pārskatīts 2015. gada 25. jūnijā: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_168.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf)

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 20. jūnijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

---

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 23. ierakstu aizstāj ar šādu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN/XAN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23	2,2'-metilēn-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenols)/bisoktrizols	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(\*) Kombinētas metilēn-bis-benzotriazolil-tetrametilbutil-fenola un metilēn-bis-benzotriazolil-tetrametilbutil-fenola (nano) izmantošanas gadījumā summa nedrīkst pārsniegt "g" slejā norādīto robežvērtību."

2) pielikumā iekļauj šādu 23.a ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN/XAN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23a	2,2'-metilēn-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenols)/bisoktrizols	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Nelieto veidos, kad viela varētu nonākt saskarē ar galapatērētāja plaušām, to ieelpojot. Ir atļauti tikai nanomateriāli ar šādām īpašībām: — tīrība $\geq 98,5$ %, 2,2'-metilēn-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(izooktil)-fenola) izomēra daļai nepārsniedzot 1,5 %;	

Atsauces numurs	Vielas identifikācija				Nosacījumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/INN/XAN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS numurs	EK numurs	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— šķīdība ūdenī 25 °C temperatūrā &lt; 5 ng/l;</li> <li>— sadalījuma koeficients (<i>Log Pow</i>): 12,7 pie 25 °C;</li> <li>— nepārklāts;</li> <li>— vidējais daļiņu izmērs D50 (50 % ir mazākas par šo diametru): ≥ 120 nm no masas sadalījuma un/vai ≥ 60 nm izmēru skaitliskajā sadalījumā.</li> </ul>	

(\*) Kombinētas metilēn-bis-benzotriazolil-tetrametilbutil-fenola un metilēn-bis-benzotriazolil-tetrametilbutil-fenola (nano) izmantošanas gadījumā summa nedrīkst pārsniegt "g" slejā norādīto robežvērtību."