

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2018/885 AL COMISIEI

din 20 iunie 2018

de modificare a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, în special articolul 31 alineatul (2),

întrucât:

- (1) 2,2'-metilenbi(6-(2H-benzotriazolil-2)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol)/Bisotrizol, având denumirea Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (MBBT) în Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice, este autorizat pentru utilizarea în calitate de filtru UV în produsele cosmetice de la rubrica 23 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. În prezent, utilizarea MBBT (nano) în calitate de filtru UV în produsele cosmetice nu este reglementată.
- (2) În avizul său din 25 martie 2015 <sup>(2)</sup>, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”) a concluzionat că utilizarea MBBT (nano) în calitate de filtru UV, cu caracteristicile indicate în aviz și la o concentrație de până la 10 % g/g în produsele cosmetice cu aplicare cutanată nu prezintă niciun risc pentru sănătatea umană după aplicarea lui pe o piele sănătoasă, intactă, precum și pe o piele care prezintă leziuni. Caracteristicile indicate de CSSC în avizul său se referă la proprietățile fizico-chimice ale materialului (cum ar fi puritatea, valoarea mediană a dimensiunii particulelor, distribuția granulometrică numerică).
- (3) De asemenea, CSSC a considerat că concluziile avizului său din 25 martie 2015 nu sunt valabile în cazul aplicațiilor care ar putea conduce la expunerea plămânilor utilizatorului final la MBBT (nano) prin inhalare.
- (4) Ținând cont de avizul CSSC și pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice, utilizarea MBBT (nano) în calitate de filtru UV în produsele cosmetice, conform specificațiilor CSSC, ar trebui să fie autorizată la o concentrație maximă de 10 % g/g, cu excepția aplicațiilor care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final la MBBT (nano) prin inhalare.
- (5) Prin urmare, anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificată în consecință.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

<sup>(1)</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1546/15, revizia din 25 iunie 2015: [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)

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iunie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica 23 se înlocuiește cu următoarea rubrică:

Număr de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN/XAN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
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)/Bisocotrizol	Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(\*) În cazul utilizării combinate de Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol și de Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano), suma nu trebuie să depășească limita indicată în coloana g.”

2. Se introduce rubrica 23a:

Număr de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN/XAN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
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)/Bisocotrizol	Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	A nu se utiliza în aplicații care pot duce la expunerea plămânilor utilizatorului final prin inhalare. Sunt permise doar nanomaterialele cu următoarele caracteristici: — Purity ≥ 98,5 %, fracțiunea de izomeri 2,2'-metilen-bis-(6 (2H-benzotriazol-2-il)-4-(izooctil)fenol) fiind mai mică sau egală cu 1,5 %;	

Număr de referință	Identificarea substanței				Condiții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN/XAN	Denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— Solubilitate &lt; 5 ng/L în apă la 25 °C;</li> <li>— Coeficient de partiție (log Pow): 12,7 la 25 °C;</li> <li>— Fără înveliș;</li> <li>— Valoarea mediană a dimensiunii particulelor D50 (50 % din numărul total au diametrul mai mic decât acest diametru): ≥ 120 nm din distribuția masei și/sau ≥ 60 nm din distribuția dimensională după număr.</li> </ul>	

(\*) În cazul utilizării combinate de Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol și de Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano), suma nu trebuie să depășească limita indicată în coloana g.”