

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/885

z 20. júna 2018,

ktorým sa mení príloha VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 2,

keďže:

- (1) 2,2'-metylén-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol/Bisoktrizol, podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek nazývaný Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (ďalej len „MBBT“), je povolený na používanie ako UV filter v kozmetických výrobkoch v položke 23 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. Použitie MBBT (nano) ako UV filtra v kozmetických výrobkoch nie je v súčasnosti regulované.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) vo svojom stanovisku z 25. marca 2015 ⁽²⁾ dospel k záveru, že používanie MBBT (nano) ako UV filtra, s vlastnosťami uvedenými v stanovisku a pri koncentrácii do 10 hmotnostných % v kozmetických výrobkoch aplikovaných na pokožku nepredstavuje po aplikácii na zdravú, neporušenú pokožku ani na poškodenú pokožku riziko pre zdravie ľudí. Vlastnosti, ktoré VVBS uviedol v uvedenom stanovisku, sa týkajú fyzikálno-chemických vlastností materiálu (ako je čistota, stredná veľkosť častíc, rozdelenie veľkosti častíc).
- (3) VVBS sa zároveň domnieva, že závery jeho stanoviska z 25. marca 2015 sa nevzťahujú na aplikácie, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa látky MBBT (nano) pri vdychovaní.
- (4) Vzhľadom na uvedené stanovisko VVBS a s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok by používanie MBBT (nano) ako UV filtra v kozmetických výrobkoch, podľa špecifikácií VBS, malo byť povolené v koncentrácii najviac 10 hmotnostných % s výnimkou aplikácií, ktoré môžu viesť k expozícii pľúc koncového používateľa látky MBBT (nano) pri vdychovaní.
- (5) Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júna 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení takto:

1. položka 23 sa nahrádza takto:

| Referenčné číslo | Identifikácia látky | | | | Podmienky | | | Znenie podmienok použitia a upozornenia |
|------------------|--|---|-------------|-----------|-------------------------|--|-----|---|
| | Chemický názov/INN/XAN | Názov v jednotnom zozname zložiek | CAS číslo | EC číslo | Typ výrobku, časti tela | Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku | Iné | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| „23 | 2,2'-metylénbis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol/Bisoktrizol | Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol | 103597-45-1 | 403-800-1 | | 10 % (*) | | |

(*) V prípade kombinovaného použitia látky Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol a látky Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (nano) nesmie súčet prekročiť limit stanovený v stĺpci g.“

2. vkladá sa táto položka 23a:

| Referenčné číslo | Identifikácia látky | | | | Podmienky | | | Znenie podmienok použitia a upozornenia |
|------------------|--|--|-------------|-----------|-------------------------|--|---|---|
| | Chemický názov/INN/XAN | Názov v jednotnom zozname zložiek | CAS číslo | EC číslo | Typ výrobku, časti tela | Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku | Iné | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| „23a | 2,2'-metylénbis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol/Bisoktrizol | Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (nano) | 103597-45-1 | 403-800-1 | | 10 % (*) | Nepoužívať v aplikáciách, ktoré by mohli viesť k expozícii pľúc koncového používateľa pri vdychovaní. Povolené sú len nanomateriály s týmito vlastnosťami: — čistota $\geq 98,5$ %, s frakciou izoméru 2,2'-metylénbis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(izooktyl)fenolu] nepresahujúcou 1,5 %; | |

| Referenčné číslo | Identifikácia látky | | | | Podmienky | | | Znenie podmienok použitia a upozornenia |
|------------------|------------------------|-----------------------------------|-----------|----------|-------------------------|--|--|---|
| | Chemický názov/INN/XAN | Názov v jednotnom zozname zložiek | CAS číslo | EC číslo | Typ výrobku, časti tela | Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku | Iné | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> — rozpustnosť < 5 ng/l vo vode pri teplote 25 °C; — rozdeľovacia konštanta (Log Pow) 12,7 pri teplote 25 °C; — bez povrchovej úpravy; — stredná veľkosť častíc D50 (50 % počtu pod týmto priemerom): ≥ 120 nm distribúcie hmotnosti a/alebo ≥ 60 nm rozmiestnenia podľa veľkosti a počtu častíc. | |

(*) V prípade kombinovaného použitia látky Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol a látky Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol (nano) nesmie súčet prekročiť limit stanovený v stĺpci g.“