

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/885

av den 20 juni 2018

om ändring av bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.2, och

av följande skäl:

- (1) 2,2'-Metylen-bis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol]/bisoktrizol med INCI-namn Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT) är godkänt för användning som UV-filter i kosmetiska produkter i post 23 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009. Användningen av MBBT (nano) som UV-filter i kosmetiska produkter regleras för närvarande inte.
- (2) Kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) konstaterar i ett yttrande av den 25 mars 2015 ⁽²⁾ att användningen av MBBT (nano) som UV-filter, med de egenskaper som anges i yttrandet och vid en maximal koncentration på 10 viktprocent, i kosmetiska produkter som appliceras på huden inte utgör någon risk för människors hälsa efter applicering på frisk, hel hud eller skadad hud. De egenskaper som SCCS anger i sitt yttrande rör materialets fysikalisk-kemiska egenskaper (såsom renhet, median partikelstorlek och storleksfördelning).
- (3) Enligt SCCS gäller slutsatserna i yttrandet av den 25 mars 2015 inte användningar som kan leda till att slutanvändarens lungor exponeras för MBBT (nano) genom inandning.
- (4) Mot bakgrund av SCCS yttrande och med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör MBBT (nano), enligt SCCS specifikationer, godkännas för användning som UV-filter i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 10 viktprocent, utom i fråga om användningar som kan leda till att slutanvändarens lungor exponeras för MBBT (nano) genom inandning.
- (5) Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Post 23 ska ersättas med följande post:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/ INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23	2,2'-Metylen-bis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol]/bisoktrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) Vid kombinerad användning av Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol och Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) får summan inte överskrida den gräns som anges i kolumn g."

2. Post 23a ska införas:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/ INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23a	2,2'-Metylen-bis[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 % (*)	Ej för användningar som kan leda till exponering av slutanvändarens lungor genom inandning Endast nanomaterial som uppfyller följande villkor är tillåtna: — Renhetsgrad \geq 98,5 %, med en 2,2'-metylen-bis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooktyl)fenol]isomerfraktion på högst 1,5 %	

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/ INN/XAN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — Löslighet < 5 ng/l i vatten vid 25 °C — Fördelningskoefficient (Log Pow): 12,7 vid 25 °C — Utan beläggning — Median partikelstorlek D50 (50 % av antalet under denna diameter): ≥ 120 nm för massfördelningen och/eller ≥ 60 nm för storleksfördelningen av antalet 	

(*) Vid kombinerad användning av Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetrametylbutylphenol och Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetrametylbutylphenol (nano) får summan inte överskrida den gräns som anges i kolumn g.”