

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2018/885,

annettu 20 päivänä kesäkuuta 2018,

kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen VI muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aineen 2,2'-metyyleeni-bis(6-(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-(1,1,3,3-tetrametyyli-2-yyli)fenoli/bisoktritsoli, jonka kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukainen nimi on Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT), käyttö on sallittu UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI olevan viitenumeron 23 mukaisesti. MBBT:n (nano) käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa ei tällä hetkellä kuulu sääntelyn piiriin.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS) antoi 25 päivänä maaliskuuta 2015 lausuntonsa ⁽²⁾, jonka mukaan MBBT:n (nano) käyttö UV-suodattimena lausunnossa ilmoitetuin ominaisuuksin ja enintään 10 painoprosentin pitoisuutena iholle levitettävissä kosmeettisissa valmisteissa ei aiheuta riskiä ihmisen terveydelle, kun valmistetta levitetään terveelle, ehjälle iholle tai rikkoutuneelle iholle. SCCS:n lausunnossa ilmoitetut ominaisuudet liittyvät materiaalin fysikaalis-kemiallisiin ominaispiirteisiin (joita ovat puhtaus, mediaani partikkelikoko ja kokojakauma).
- (3) Lisäksi SCCS katsoi, että päätelmät, jotka se esitti 25 päivänä maaliskuuta 2015 antamassaan lausunnossa, eivät ole sovellettavissa valmisteisiin, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista MBBT:lle (nano) hengitysteitse.
- (4) SCCS:n lausunnon perusteella ja tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi MBBT:n (nano) käyttö UV-suodattimena kosmeettisissa valmisteissa lausunnossa ilmoitetuin ominaisuuksin olisi sallittava enintään 10 painoprosentin pitoisuutena lukuun ottamatta valmisteita, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista MBBT:lle (nano) hengitysteitse.
- (5) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä VI olisi muutettava.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite VI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä kesäkuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite VI seuraavasti:

1) Korvataan viitenumerokohta 23 seuraavasti:

Viite-numero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN/XAN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23	2,2'-Metyleeni-bis(6-(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-(1,1,3,3-tetrametyyli)butyyli)fenoli) / bisokritrisoli	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) Jos aineita Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol ja Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) käytetään yhdessä, niiden summa ei saa ylittää sarakkeessa g annettua raja-arvoa."

2) Lisätään viitenumerokohta 23a seuraavasti:

Viite-numero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN/XAN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23a	2,2'-Metyleeni-bis(6-(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-(1,1,3,3-tetrametyyli)butyyli)fenoli) / bisokritrisoli	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Ei saa käyttää valmisteissa, jotka voivat aiheuttaa loppukäyttäjän keuhkojen altistumista hengitysteitse. Sallittuja ovat vain ne nanomateriaalit, joilla on seuraavat ominaisuudet: — puhtaus \geq 98,5 %, jonka 2,2'-metyleeni-bis(6-(2H-bentsotriatsoli-2-yyli)-4-(iso-oktyyli)fenoli) isomeerifraktio on enintään 1,5 %;	

Viite-numero	Aineiden tunnistaminen				Edellytykset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN/XAN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — liukoisuus < 5 ng/l veteen lämpötilassa 25 °C; — jakaantumiskerroin (Log Pow): 12,7 lämpötilassa 25 °C; — pinnoittamaton; — mediaani partikkelikoko D50 (50 % lukumäärästä alle ko. halkaisijan): ≥ 120 nm massan jakaumasta ja/tai ≥ 60 nm lukumääräperusteisesta kokojakaumasta. 	

(*) Jos aineita Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol ja Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) käytetään yhdessä, niiden summa ei saa ylittää sarakkeessa g annettua raja-arvoa.”