

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2018/885 VAN DE COMMISSIE

van 20 juni 2018

tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) 2,2'-Methyleenbis[6-(2H-benzotriazool-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol]/Bisoctrizool, in de internationale nomenclatuur voor cosmetische ingrediënten Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT) genoemd, mag overeenkomstig vermelding 23 in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 als uv-filter in cosmetische producten worden gebruikt. Momenteel is het gebruik van MMBT (nano) als uv-filter in cosmetische producten niet gereguleerd.
- (2) In het advies van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) van 25 maart 2015 ⁽²⁾ wordt geconcludeerd dat het gebruik van MBBT (nano), met de in het advies vermelde kenmerken en in een concentratie tot 10 gewichtspercent, als uv-filter in cosmetische producten die op de huid worden aangebracht geen risico voor de menselijke gezondheid inhoudt bij aanbrenging op gezonde, gave huid of op beschadigde huid. De door het WCCV in zijn advies genoemde kenmerken hebben betrekking op de fysisch-chemische eigenschappen van het materiaal (zoals zuiverheid, mediane deeltjesgrootte, gekwantificeerde grootteverdeling).
- (3) Het WCCV heeft ook geoordeeld dat de conclusies van zijn advies van 25 maart 2015 niet gelden voor toepassingen die door inademing kunnen leiden tot de blootstelling van de longen van de eindgebruiker aan MBBT (nano).
- (4) Gezien het advies van het WCCV en om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, moet het gebruik van MBBT (nano) als uv-filter in cosmetische producten overeenkomstig het advies van het WCCV worden toegestaan in een concentratie van maximaal 10 gewichtspercent, behalve voor toepassingen die door inademing kunnen leiden tot de blootstelling van de longen van de eindgebruiker aan MBBT (nano).
- (5) Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 juni 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) Vermelding 23 wordt vervangen door:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN/XAN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	2,2'-Methyleenbis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol]/Bisotrizool	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) In het geval van gecombineerd gebruik van Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol en Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) bedraagt de som maximaal de in kolom g vermelde concentratie.”.

2) Vermelding 23a wordt ingevoegd:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN/XAN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23a	2,2'-Methyleenbis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol]/Bisotrizool	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Niet gebruiken in toepassingen die door inademing tot blootstelling van de longen van de eindgebruiker kunnen leiden. Alleen nanomaterialen met de volgende kenmerken zijn toegestaan: — zuiverheid \geq 98,5 %, waarbij het aandeel van het isomeer 2,2'-methyleenbis[6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isoöctyl)fenol] niet meer dan 1,5 % bedraagt;	

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN/XAN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — oplosbaarheid in water bij 25 °C < 5 ng/l; — verdelingscoëfficiënt (log Pow): 12,7 bij 25 °C; — niet gecoat; — mediane deeltjesgrootte D50 (50 % van het aantal deeltjes is kleiner dan deze diameter): ≥ 120 nm van massaverdeling en/of ≥ 60 nm van gekwantificeerde grootteverdeling. 	

(*) In het geval van gecombineerd gebruik van Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol en Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano) bedraagt de som maximaal de in kolom g vermelde concentratie.”.