

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/885

z dne 20. junija 2018

o spremembi Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 31(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) 2,2'-metilen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol) / bizoktrizol z imenom Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT) po mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine, je dovoljen za uporabo kot UV-filter v kozmetičnih izdelkih pod vnosom 23 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009. Uporaba MBBT (nano) kot UV-filtra v kozmetičnih izdelkih trenutno ni regulirana.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu ZOVP) je v svojem mnenju z dne 25. marca 2015 ⁽²⁾ ugotovil, da uporaba MBBT (nano) kot UV-filtra za zaščito pred soncem z značilnostmi, kot je navedeno v mnenju, in v koncentraciji do 10 % m/m v kozmetičnih izdelkih za kožo ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi po nanosu na zdravo, nepoškodovano kožo in tudi na poškodovano kožo. Značilnosti, ki jih je ZOVP opredelil v svojem mnenju, se nanašajo na fizikalno-kemijske lastnosti materiala (kot so čistost, mediana velikosti delcev, porazdelitev delcev po velikosti).
- (3) ZOVP je tudi menil, da ugotovitve iz njegovega mnenja z dne 25. marca 2015 ne veljajo za uporabo, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročila izpostavljenost pljuč MBBT (nano) ob vdihavanju.
- (4) Na podlagi mnenja ZOVP ter da bi se upošteval tehnični in znanstveni napredek, bi bilo treba MBBT (nano) v skladu s specifikacijami ZOVP odobriti za uporabo kot UV-filter v kozmetičnih izdelkih v najvišji koncentraciji 10 % m/m, razen za uporabo, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročila izpostavljenost pljuč ob vdihavanju.
- (5) Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ ZOVP/1546/15, revizija z dne 25. junija 2015: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_168.pdf.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. junija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni:

(1) točka 23 se nadomesti z naslednjim vnosom:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN/XAN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
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) / bizoktrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) V primeru kombinirane uporabe metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenola in metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenola (nanodelcev) vsota ne sme presežati mejne vrednosti, navedene v stolpcu g.“

(2) vstavi se vnos 23a:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN/XAN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
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) / bizoktrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Ni za uporabo na način, ki bi lahko pri končnem uporabniku povzročil izpostavljenost pljuč ob vdihavanju. Dovoljeni so samo nanomateriali z naslednjimi značilnostmi: — čistota \geq 98,5 %, s frakcijo izomera 2,2'-metilen-bis-(6(2H-benzotriazol-2-il)-4-(izooktil)fenol), ki ne presega 1,5 %;	

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN/XAN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — topen < 5 ng/l v vodi pri 25 °C; — porazdelitveni koeficient (log Pow): 12,7 pri 25 °C; — nepremazan; — mediana velikosti delcev D50 (50 % delcev ima manjši premer): ≥ 120 nm porazdelitve mase in/ali ≥ 60 nm razporeditve po velikosti glede na število. 	

(*) V primeru kombinirane uporabe metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenola in metilen bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenola (nanodelcev) vsota ne sme presežati mejne vrednosti, navedene v stolpcu g.“