

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/885

z dnia 20 czerwca 2018 r.

zmieniające załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 31 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) 2,2'-metyleno-bis(6(2H-benzotriazol-2-ilo)-4-(1,1,3,3-tetrametylo-butylo)fenol)/Bisotrizole, którego nazwa według Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych to *Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol* (MBBT), jest dopuszczony do stosowania w produktach kosmetycznych jako substancja promieniochronna zgodnie z pozycją 23 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Stosowanie MBBT w postaci nanocząsteczek (nano) jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych nie jest obecnie uregulowane.
- (2) W opinii z dnia 25 marca 2015 r. <sup>(2)</sup> Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził, że stosowanie MBBT (nano) jako substancji promieniochronnej, o cechach wskazanych w tej opinii oraz w stężeniu do 10 % wag. w produktach kosmetycznych stosowanych na skórę, nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi po zastosowaniu na zdrową nienaruszoną skórę ani na skórę uszkodzoną. Cechy wskazane w opinii SCCS dotyczą właściwości fizykochemicznych materiału (takich jak czystość, średnia wielkość cząstek, liczbowy rozkład wielkości cząstek).
- (3) SCCS stwierdził również, że wnioski z jego opinii z dnia 25 marca 2015 r. nie dotyczą zastosowań, które mogłyby prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt z MBBT (nano) poprzez wdychanie.
- (4) W świetle opinii SCCS oraz w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego stosowanie MBBT (nano) jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych zgodnie ze specyfikacjami SCCS należy dopuścić w stężeniu maksymalnym wynoszącym 10 % w/w, z wyjątkiem zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt z MBBT (nano) poprzez wdychanie.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1546/15, wersja zmieniona z dnia 25 czerwca 2015 r.: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_168.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja 23 otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN/XAN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	2,2'-metyleno-bis(6(2H-benzotriazol-2-ilo)-4-(1,1,3,3-tetrametylo-butylo)fenol)/Bisoctrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(\*) W przypadku łącznego stosowania metyleno-bis-benzotriazolilo- tetrametylobutylofenolu i metyleno-bis-benzotriazolilo- tetrametylobutylofenolu (nano) suma nie może przekraczać wartości podanej w kolumnie g.”

2) dodaje się pozycję 23a w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN/XAN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23a	2,2'-metyleno-bis(6(2H-benzotriazol-2-ilo)-4-(1,1,3,3-tetrametylo-butylo)fenol)/Bisoctrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Nie do zastosowań, które mogą prowadzić do narażenia płuc użytkownika końcowego na kontakt poprzez wdychanie. Dozwolone są jedynie nanomateriały o następujących właściwościach: — czystość $\geq$ 98,5 %, z frakcją izomeru 2,2'-metyleno-bis-(6(2H-benzotriazol-2-ilo)-4-(izooktylo)fenolu) nieprzekraczającą 1,5 %,	

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN/XAN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— rozpuszczalność w wodzie w temperaturze 25 °C: &lt; 5 ng/l,</li> <li>— współczynnik podziału (log Pow): 12,7 w temperaturze 25 °C,</li> <li>— niepowlekanie,</li> <li>— średnia wielkość cząstek D50 (50 % udziału ilościowego poniżej tej średnicy): ≥ 120 nm w rozkładzie masy cząsteczkowej lub ≥ 60 nm w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek.</li> </ul>	

(\*) W przypadku łącznego stosowania metyleno-bis-benzotriazolilo- tetrametylobutylofenolu i metyleno-bis-benzotriazolilo- tetrametylobutylofenolu (nano) suma nie może przekraczać wartości podanej w kolumnie g.”