

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/885**2018/EES/64/17****frá 20. júní 2018****um breytingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 31. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) 2,2'-metýlen-bis(6-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-(1,1,3,3-tetrametýl-bútýl)fenól)/bísoktrísól, með heitið metýlenbisbensótríasólýltetrametýlbútýlfenól (MBBT) í alþjóðlega nafnakerfinu fyrir innihaldsefni snyrtivara, er leyft til notkunar sem útblámasía í snyrtivörur samkvæmt færslu 23 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Sem stendur fellur notkun á metýlenbisbensótríasólýltetrametýlbútýlfenóli (MBBT) (í nanóformi), sem útblámasía í snyrtivörur, ekki undir reglur.
- 2) Í álitinu sínu frá 25. mars 2015 ⁽²⁾ komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að notkun á metýlenbisbensótríasólýltetrametýlbútýlfenóli (MBBT) (í nanóformi), sem útblámasía í snyrtivörur, með þeim eiginleikum sem eru tilgreindir í álitinu og í styrk sem nemur allt að 10% massahlutfalli í snyrtivörum sem eru bornar á húð, skapi ekki áhættu fyrir heilbrigði manna eftir notkun á heilbrigða, óskaddaða húð né heldur á skaddaða húð. Þeir eiginleikar sem vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreina í álitinu eiga við um eðlisefnafræðilega eiginleika efnisins (s.s. hreinleika, miðgildi kornastærðar, stærðardreifingu).
- 3) Vísindanefndin um öryggi neytenda taldi einnig að niðurstöðurnar í álitinu hennar frá 25. mars 2015 giltu ekki um notkun sem gæti leitt til váhrifa frá metýlenbisbensótríasólýltetrametýlbútýlfenóli (MBBT) (í nanóformi) á lungu endanlegs notanda við innöndun.
- 4) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og í því skyni að taka tillit til framfara í tækni og vísindum ætti að leyfa notkun á metýlenbisbensótríasólýltetrametýlbútýlfenóli (MBBT) (í nanóformi), sem útblámasía í snyrtivörur, samkvæmt nákvæmum skilgreiningum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, í styrk sem nemur að hámarki 10% massahlutfalli, að undanskilinni notkun sem gæti leitt til váhrifa frá metýlenbisbensótríasólýltetrametýlbútýlfenóli (MBBT) (í nanóformi) á lungu endanlegs notanda við innöndun.
- 5) Því ætti að breyta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 158, 21.6.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

(2) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1546/15, endurskoðun frá 25. júní 2015: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júní 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 23 komi eftirfarandi færsla:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23	2,2'-metýlen-bis(6-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)-fenól)/bísoktrísól	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10% (*)		

(*) Í þeim tilvikum þegar metýlenbisbensótríasólyltetrametýlbútýlfenól og metýlenbisbensótríasólyltetrametýlbútýlfenól (í nanóformi) eru notuð saman skal samanlagður styrkur ekki fara yfir mörkin í g-dálki.“

2) Færsla 23a bætist við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutur	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„23a.	2,2'-metýlen-bis(6-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)-fenól)/bísoktrísól	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10% (*)	Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun. Eingöngu nanóefni með eftirfarandi eiginleika eru leyfð: — Hreinleiki $\geq 98,5\%$, þar sem hverfuþáttur 2,2'-metýlen-bis-(6(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-(ísóoktýl)fenóls) fer ekki yfir 1,5%.	

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunaraskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — Leysni < 5 ng/L í vatni við 25 °C — Deilistuðull (Log Pow): 12,7 við 25 °C — Óhúðað — Miðgildi kornastærðar D50 (50% fjöldans undir þessu þvermáli): ≥ 120 nm af massajöfnun og/eða ≥ 60 nm af stærðardreifingu. 	

(*) Í þeim tilvikum þegar metýlenbisensoétríasólýltetrametýlbútýlfenól og metýlenbisensoétríasólýltetrametýlbútýlfenól (í nanóformi) eru notuð saman skal samanlagður styrkur ekki fara yfir mörkin í g-dálki.“