

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/885****2019/EØS/66/22****av 20. juni 2018****om endring av vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 31 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) 2,2'-metylen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetrametyl-butyl)fenol) / bisoktrizol med navnet «Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol» i Den internasjonale nomenklatur for kosmetiske bestanddeler (MBBT) er godkjent for bruk som UV-filter i kosmetiske produkter i henhold til post 23 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009. Bruk av MBBT (nano) som UV-filter i kosmetiske produkter reguleres for tiden ikke.
- 2) I sin uttalelse av 25. mars 2015<sup>(2)</sup> konkluderte Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) med at bruk av MBBT (nano) som UV-filter, med de egenskaper som er angitt i uttalelsen og ved en konsentrasjon på høyst 10 % vektprosent i kosmetiske produkter som pålegges huden, ikke utgjør en risiko for menneskers helse etter pålegging på frisk og hel hud og også skadet hud. De egenskapene SCCS anga i sin uttalelse gjelder fysisk-kjemiske egenskaper (som renhet, median partikkelstørrelse og tallmessig størrelsesfordeling).
- 3) Videre anså SCCS at konklusjonene i uttalelsen av 25. mars 2015 ikke gjelder for bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger for MBBT (nano) ved innånding.
- 4) I lys av uttalelsen fra SCCS og for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling, bør bruk av MBBT (nano) som UV-filter i kosmetiske produkter i henhold til SCCS' spesifikasjoner godkjennes ved en konsentrasjon på høyst 10 vektprosent, unntatt for bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger for MBBT (nano) ved innånding.
- 5) Vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 158 av 21.6.2018, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 187/2018 av 21. september 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

(2) SCCS/1546/15, revisjon av 25. juni 2015, [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).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. juni 2018.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 gjøres følgende endringer:

1) Post 23 skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN/XAN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddel	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23	2,2'-metylen- bis(6-(2H- benzotriazol-2-yl)- 4-(1,1,3,3- tetrametyl- butyl)fenol) / bisoktrizol	Methylene Bis- Benzotriazolyl Tetramethylbutyl- phenol	103597-45-1	403-800-1		10 %(*)		

(\*) Når det gjelder kombinert bruk av metylen-bis-benzotriazol-tetrametyl-butylfenol og metylen-bis-benzotriazol-tetrametyl-butylfenol (nano), skal summen ikke overstige grenseverdien angitt i kolonne g.»

2) Ny post 23a skal lyde:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN/XAN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddel	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23a	2,2'-metylen- bis(6-(2H- benzotriazol-2-yl)- 4-(1,1,3,3- tetrametyl- butyl)fenol) / bisoktrizol	Methylene Bis- Benzotriazolyl Tetramethylbutylp henol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 %(*)	Ikke beregnet på bruksområder som kan medføre eksponering av sluttbrukerens lunger ved innånding. Bare nanomaterialer med følgende egenskaper er tillatt: — Renhet $\geq$ 98,5 % med en 2,2'-metylen-bis-(6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooktyl)fenol) isomerfraksjon som ikke overstiger 1,5 %.	

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN/XAN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddel	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— Løselighet &lt; 5 ng/L i vann ved 25 °C.</li> <li>— Fordelingskoeffisient (log Pow): 12,7 ved 25 °C.</li> <li>— Uten belegg.</li> <li>— Median partikkelstørrelse D50 (50 % av antallet under denne diameter): ≥ 120 nm av massens fordeling og/eller ≥ 60 nm av tallmessig størrelsesfordeling.</li> </ul>	

(\*) Når det gjelder kombinert bruk av metylen-bis-benzotriazol-tetrametyl-butylfenol og metylen-bis-benzotriazol-tetrametyl-butylfenol (nano), skal summen ikke overstige grenseverdien angitt i kolonne g.»