

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2018/885 DA COMISSÃO

de 20 de junho de 2018

que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O 2,2'-metileno-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol) (bisotrizol), com a designação da Nomenclatura Internacional dos Ingredientes Cosméticos Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT) é autorizado para utilização como filtro para radiações ultravioletas nos produtos cosméticos, no número de ordem 23 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. A utilização de MBBT (em nanopartículas) como filtro para radiações ultravioletas nos produtos cosméticos não está atualmente regulamentada.
- (2) No seu parecer de 25 de março de 2015 ⁽²⁾, o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu que a utilização de MBBT (em nanopartículas) como filtro para radiações ultravioletas, com as características indicadas no parecer e numa concentração até 10 % m/m em produtos cosméticos aplicados na pele, não constitui um risco para a saúde humana, após aplicação numa pele saudável, intacta, assim como numa pele lesada. As características indicadas pelo CCSC no seu parecer dizem respeito às propriedades físico-químicas do material (como a pureza, o valor mediano da dimensão das partículas ou a distribuição numérica por tamanho da partícula).
- (3) O CCSC considerou igualmente que as conclusões do seu parecer de 25 de março de 2015 não se aplicam às aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final a MBBT (em nanopartículas) por inalação.
- (4) À luz do parecer do CCSC, e a fim de ter em conta o progresso técnico e científico, a utilização de MBTT (em nanopartículas) como filtro para radiações ultravioletas nos produtos cosméticos, de acordo com as especificações do CCSC, deve ser autorizada, numa concentração máxima de 10 % m/m, exceto em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final a MBBT (em nanopartículas) por inalação.
- (5) O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC/1546/15, Revisão de 25 de junho de 2015: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scscs_o_168.pdf

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de junho de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

1) o número de ordem 23 passa a ter a seguinte redação:

Referência Número	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outra	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23	2,2'-Metileno-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol) (bisotrizol)	Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) No caso da utilização combinada de Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol e Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano), a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.»

2) É inserido o seguinte número de ordem 23a:

Referência Número	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outra	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23a	2,2'-Metileno-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol) (bisotrizol)	Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	<p>Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.</p> <p>Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pureza \geq 98,5 %, não devendo a fração de isómero do 2,2'-metileno-bis-(6 (2H-benzotriazolo-2-il)-4-(iso-octil-) fenol) ser superior a 1,5 %; 	

Referência Número	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outra	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — solubilidade < 5 ng/l na água a uma temperatura de 25 °C; — Coeficiente de partição (Log Pow): 12,7 a 25 °C; — Não revestidos; — Valor mediano da dimensão das partículas D50 (50 % do número inferior a este diâmetro): ≥ 120 nm de distribuição da massa e/ou ≥ 60 nm da distribuição numérica por tamanho da partícula. 	

(*) No caso da utilização combinada de Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol e Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano), a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.»