

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2018/885 DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2018

por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia 2,2'-metileno-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol)/bisotrizol, que aparece en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos con el nombre «Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol» (MBBT) está autorizada para su uso como filtro ultravioleta en productos cosméticos con arreglo a la entrada 23 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Actualmente, no está regulado el uso de MBBT (nano) como filtro ultravioleta en productos cosméticos.
- (2) En su dictamen de 25 de marzo de 2015 ⁽²⁾, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó que el uso de MBBT (nano) como filtro ultravioleta, con las características indicadas en el dictamen y una concentración de hasta un 10 % w/w en productos cosméticos aplicados en la piel no supone ningún riesgo para la salud humana tras su aplicación en una piel sana e intacta, ni tampoco en la piel lesionada. Las características indicadas por el CCSC en dicho dictamen hacen referencia a las propiedades fisicoquímicas del material (como la pureza, la mediana del tamaño de las partículas o la distribución por tamaño del número de partículas).
- (3) El CCSC consideró asimismo que las conclusiones de su dictamen de 25 de marzo de 2015 no son aplicables a los usos que puedan llevar a una exposición de los pulmones del usuario final al MBBT (nano) por inhalación.
- (4) A la luz del dictamen del CCSC y con objeto de tomar en consideración el progreso científico y técnico, procede autorizar el uso de MBBT (nano) como filtro ultravioleta en productos cosméticos, conforme a las especificaciones del CCSC, a una concentración máxima del 10 % w/w, excepto en usos que puedan llevar a una exposición de los pulmones del usuario final al MBBT (nano) por inhalación.
- (5) A tal efecto, debe modificarse el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 queda modificado como sigue:

1) La entrada 23 se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCI/XAN	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23	2,2'-Metileno-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol/bisocotrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) En caso de que se utilice una combinación de Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol y Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano), la suma no superará el límite indicado en la columna g.»

2) Se inserta la siguiente entrada 23 bis:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCI/XAN	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23 bis	2,2'-Metileno-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butil)fenol/bisocotrizol	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. Solo están permitidos los nanomateriales que reúnan las características siguientes: — Pureza \geq 98,5 %, con una fracción de isómeros 2,2'-Metileno-bis-[6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(isooctilo)fenol] que no exceda del 1,5 %;	

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de uso y advertencias
	Nombre químico/DCI/XAN	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras condiciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — Solubilidad < 5 ng/L en agua a 25 °C. — Coeficiente de reparto (Log Pow): 12,7 a 25 °C. — Sin revestimiento. — Mediana del tamaño de las partículas D50 (50 % del número inferior a este diámetro): ≥ 120 nm de la distribución de la masa y/o ≥ 60 nm de la distribución por tamaño del número. 	

(*) En caso de que se utilice una combinación de Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol y Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano), la suma no superará el límite indicado en la columna g.»