

تعديل قائمة مرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح بها في مستحضرات التجميل
(2024\4\2)

- 1 هذه الوثيقة هي تعديل لقائمة مرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح بها في مستحضرات التجميل.
- 2 صدر هذا التعديل بموجب التفويض الوارد في ملحق (6) من التعليمات الفنية الإلزامية 47-2017 الخاصة بمستحضرات التجميل.
- 3 تعدل قائمة مرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح بها في مستحضرات التجميل الصادرة بتاريخ 17\09\2019 وفق ما ورد في الملحق.
- 4 يدخل هذا التعديل حيز التنفيذ بعد (3) شهور من تاريخ صدورها.

الملحق

(1) يحل ما يلي محل الرقم المرجعي (3) من القائمة:

(أ)	(ب)	(ت)	(ث)	(ج)	(ح)	(خ)	(د)	(ذ)
3	Benzoic acid, 2- hydroxy-, 3,3,5- trimethylcyclohexyl ester/ Homosalate ⁽⁸⁾	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Face products with the exception of propellant spray products	7.34 %		

(2) يحل ما يلي محل الرقم المرجعي (4) من القائمة:

(أ)	(ب)	(ت)	(ث)	(ج)	(ح)	(خ)	(د)	(ذ)
4	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone/Oxybenzon ⁽⁶⁾	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	Face products, hand products, and lip products, excluding propellant and pump spray products	6%.	Not more than 0,5 % to protect product formulation. If used at 0.5 % to protect product formulation, the levels used as UV filter must not exceed 5.5 %.	يحتوي على Benzophenone-3 ⁽¹⁾ .
					Body products, including propellant and pump spray products	2.2%.	Not more than 0,5 % to protect product formulation. If used at 0.5% to protect product formulation, the levels used as UV filter must not exceed 1.7%.	
					Other products	0.5%.		

(3) يحل ما يلي محل الرقم المرجعي (10) من القائمة:

(أ)	(ب)	(ت)	(ث)	(ج)	(ح)	(ز)	(د)	(ذ)
10	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester/Octocrylene ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	Propellant spray products	9%.		
					Other products	10%.		

(4) يحل ما يلي محل الرقم المرجعي (23) من القائمة:

(أ)	(ب)	(ت)	(ث)	(ج)	(ح)	(ز)	(د)	(ذ)
23	2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol) / Bisotrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethyl butylphenol	103597-45-1	403-800-1		10%. ⁽⁵⁾		

(5) يدرج ما يلي بعد الرقم المرجعي (23) في القائمة:

(أ)	(ب)	(ت)	(ث)	(ج)	(ح)	(خ)	(د)	(ذ)
23a	bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)/Bisotrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10%. ⁽⁵⁾	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end user's lungs by inhalation. Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: — Purity ≥ 98.5 %, with 2,2'-methylene-bis-(6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooctyl)phenol) isomer fraction not exceeding 1.5 %; — Solubility < 5 ng/L in water at 25 °C; — Partition coefficient (Log Pow): 12.7 at 25 °C; — Uncoated; — Media Uncoated;n particle size D50 (50 % of the number below this diameter): ≥ 120 nm of mass distribution and/or ≥ 60 nm of number size distribution.	

(6) يحل ما يلي محل الرقم المرجعي (27) من القائمة:

(أ)	(ب)	(ت)	(ث)	(ج)	(ح)	(خ)	(د)	(ذ)
27	Titanium dioxide ⁽²⁾	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25%. ⁽⁴⁾	Titanium dioxide in powder form containing 1 % or more of particles with aerodynamic diameter ≤ 10 μm, to be used in compliance with Annex III, No [321]. For the product types under letter (c) of column (f) in Annex III, No [321], the maximum concentration in ready for use preparation provided in column (g) of this entry applies.	

(7) يدرج ما يلي بعد الرقم المرجعي (27) في القائمة:

(د)	(ذ)	(ح)	(ز)	(ج)	(ث)	(ت)	(ب)	(أ)
	<p>Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation</p> <p>Only nanomaterials having the following characteristics are allowed:</p> <ul style="list-style-type: none"> — purity $\geq 99\%$, — rutile form, or rutile with up to 5 % anatase, with crystalline structure and physical appearance as clusters of spherical, needle, or lanceolate shapes, — median particle size based on number size distribution ≥ 30 nm, — aspect ratio from 1 to 4,5, and volume specific surface area ≤ 460 m²/cm³. — coated with Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone; — photocatalytic activity $\leq 10\%$ compared to corresponding non-coated or non-doped reference, — nanoparticles are photostable in the final formulation. 	25%. ⁽⁴⁾		236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	Titanium Dioxide (nano)	Titanium dioxide ⁽²⁾	27a

(8) يدرج ما يلي بعد الرقم المرجعي (28) في القائمة:

(أ)	(ب)	(ت)	(ث)	(ج)	(ح)	(خ)	(د)	(ذ)
29	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-, including as nanomaterial	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10%.	Not to be used in sprays. Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: — median primary particle size > 80 nm; — Purity \geq 98 %; — Uncoated'	
30	Zinc oxide	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25%. ⁽³⁾	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.	
30a	Zinc oxide	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25%. ⁽³⁾	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation. Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: — purity \geq 96 %, with wurtzite crystalline structure and physical appearance as clusters that are rod-like, star-like and/or isometric shapes, with impurities consisting only of carbon dioxide and water, whilst any other impurities are less than 1 % in total, — median diameter of the particle number size distribution D50 (50 % of the number below this diameter) > 30 nm and D1 (1 % below this size) > 20 nm, — water solubility < 50 mg/L — uncoated, or coated with triethoxycaprylylsilane, — dimethicone, dimethoxydiphenylsilanetriethoxycaprylylsilane cross-polymer, or octyl triethoxy silane.	
31	3,3'-(1,4-Phenylene)bis(5,6-diphenyl-1,2,4-triazine)	Phenylene Bis-Diphenyltriazine	55514-22-2	700-823-1		5%.	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end user's lungs by inhalation.'	

(أ)	(ب)	(ت)	(ث)	(ج)	(ح)	(خ)	(د)	(ذ)
32	2-ethoxyethyl (2Z)-2-cyano-2-[3-(3-methoxypropylamino)cyclohex-2-en-1-ylidene]acetate	Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate	1419401-88-9	700-860-3		3%	— Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation — Do not use with nitrosating agents – Maximum nitrosamine content: 50 µg/kg — Keep in nitrite-free containers'	
33	1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanone	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine	919803-06-8	485-100-6		10%. ⁹		
34	1,1'-(1,4-piperazinediyl)bis[1-[2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]phenyl]-methanone	Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (nano)	919803-06-8	485-100-6		10%. ⁹	Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: — Purity ≥ 97 % — Median particle size D50 (50 % of the number below this diameter): ≥ 50 nm of number size distribution. Not to be used in applications that may lead to exposure of the end user's lungs by inhalation.	

(9) يحل ما يلي محل الملاحظات المرجعية (1) و(2) من القائمة:

(1) لا يعتبر متطلباً في حال كان التركيز 0.5% أو أقل، وعندما يكون الاستخدام فقط لأهداف حماية المستحضر.

(2) عند استخدامه كمادة ملونة، انظر قائمة الملونات المسموح استخدامها في مستحضرات التجميل، الرقم المرجعي (143).

(10) تدرج الملاحظات المرجعية التالية في نهاية ملاحظات القائمة:

(3) في حالة الاستخدام المشترك للزنك اكوسايد (zinc oxide) والزنك اكوسايد (zinc oxide) _على شكل نانو_ فيجب أن لا يزيد المجموع عن الحد الموضح في عمود (خ).

(4) في حالة الاستخدام المشترك للتيتانيوم داوكسايد (Titanium Dioxide) وتيتانيوم داوكسايد (Titanium Dioxide) _على شكل نانو_ فيجب أن لا يزيد المجموع عن الحد الموضح في عمود (خ).

(5) في حالة الاستخدام المشترك لميثيلين ثنائي بنزوتريازوليل رباعي ميثيل بيوتيل فينول (Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol) وميثيلين بيس-بنزوتريازوليل رباعي ميثيل بيوتيل فينول (Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol) _على شكل نانو_ فيجب أن لا يزيد المجموع عن الحد الموضح في عمود (خ).

(6) يمكن طرح أو توفير مستحضرات التجميل في السوق المحتوية لتلك المادة الكيميائية والملبية للقيود الموضوعية لها في هذا الملحق، في حال وافقت الجهة المختصة على ذلك.

(7) يجب ابقاء (Benzophenone) كشائب وأو منتج من تحلل (Octocrylene) ضمن مستوى ضئيل.

(7) Benzophenone as an impurity and/or degradation product of Octocrylene shall be kept at trace level.

(8) يجب أن لا يتم طرح أو توفير مستحضرات التجميل في السوق المحتوية لتلك المادة الكيميائية وغير الملبية للقيود الموضوعه لها في هذا الملحق الا بعد اخذ موافقة الجهة المختصة على ذلك.

(9) في حالة الاستخدام المشترك لـ (Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine) و (Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine) _على شكل نانو_ فيجب أن

لا يزيد المجموع عن 10 كحد أعلى.

(11) يدرج ما يلي في نهاية الملاحظات المرجعية في القائمة:

(*) عمود (خ) من هذه القائمة.