

Brussell, 23 ta' Novembru 2023  
(OR. en)

15966/23

ENT 252  
MI 1035  
CHIMIE 101  
COMPET 1171  
SAN 698  
ENV 1376  
CONSOM 427

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Novembru 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	[...](2023) XXX draft -D 093318/1
Sugġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tan-nanomaterjali kopolimeru Stiren/Akrilati, kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati, Ram, Ram Kollojdali, Idrossiapatite, Deheb, Deheb Kollojdali, Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb, Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9, Platinu, Platinu Kollojdali, Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 u Fidda Kollojdali fi prodotti kozmetiċi

---

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument [...](2023) XXX draft -D 093318/1.

---

Mehmuz: [...](2023) XXX draft -D 093318/1



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, XXX  
[...] (2023) XXX draft

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' XXX**

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tan-nanomaterjali kopolimeru Stiren/Akrlati, kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrlati, Ram, Ram Kollojdali, Idrossiapatite, Deheb, Deheb Kollojdali, Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb, Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9, Platinu, Platinu Kollojdali, Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 u Fidda Kollojdali fi prodotti kozmetiċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' XXX**

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tan-nanomaterjali kopolimeru Stiren/Akrilati, kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati, Ram, Ram Kollojdali, Idrossiapatite, Deheb, Deheb Kollojdali, Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb, Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9, Platinu, Platinu Kollojdali, Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 u Fidda Kollojdali fi prodotti kożmetiċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprevedi li għal kull prodott kożmetiku li fih in-nanomaterjali, għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Dak ir-Regolament jipprevedi wkoll li, f'każ li l-Kummissjoni jkollha tħassib dwar is-sikurezza ta' nanomaterjal, il-Kummissjoni għandha tagħmel talba lill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) għall-opinjoni tiegħu dwar is-sikurezza tan-nanomaterjal għall-użu fil-prodotti kożmetiċi.
- (2) Fit-8 ta' Jannar 2021, l-SCCS adotta parir xjentifiku dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi<sup>2</sup> u kkonkluda li b'kunsiderazzjoni kollettiva tal-aspetti fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ta' esponiment tal-Kopolimeru Stiren/Akrilati (nano) u tal-Kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati (nano) (Nru CAS 9010-92-8) u l-Fidda Kollojdali (nano) (Nru CAS 7440-22-4) hemm bażi għal tħassib li daww in-nanomaterjali, kif notifikati permezz tal-portal ta' notifika tal-prodotti kożmetiċi (CPNP) jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa tal-konsumatur.
- (3) Fil-5 ta' Marzu 2021, l-SCCS adotta Opinjoni dwar ir-Ram (nano) u r-Ram Kollojdali (nano)<sup>3</sup> (Nru CAS 7440-50-8), u kkonkluda li mhux possibbli li titwettaq valutazzjoni tas-sikurezza minħabba l-informazzjoni essenzjali limitata jew nieqsa.

<sup>1</sup> ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Parir xjentifiku dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi, verżjoni preliminari tas-6 ta' Ottubru 2020, verżjoni finali tat-8 ta' Jannar 2021, SCCS/1618/20, Rettifika tat-8 ta' Marzu 2021.

<sup>3</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar ir-Ram (nano) u r-Ram Kollojdali (nano), verżjoni preliminari tas-27-28 ta' Ottubru 2020, verżjoni finali tal-5 ta' Marzu 2021, SCCS/1621/2020

Madankollu, l-SCCS indika li abbażi tal-informazzjoni disponibbli mil-letteratura xjentifika u fis-CPNP, teħid sistemiku tan-nanopartikoli tar-Ram (u/jew tar-Ram joniku) huwa possibbli u jista' jwassal għal akkumulazzjoni f'ċerti organi, b'mod partikolari l-fwied u l-milsa. Barra minn hekk, l-SCCS sab li l-effetti potenzjali mutageniċi/ġenotossiċi u immunotossiċi/nefrotossiċi tan-nanomaterjali tar-Ram iqajmu tħassib li jiġġustifika evalwazzjoni ulterjuri tas-sikurezza tan-nanomaterjali tar-ram użati bħala ingredjenti kożmetiċi.

- (4) Fil-25 ta' Ġunju 2021, l-SCCS adotta Opinjoni<sup>4</sup> dwar id-Deheb (nano), id-Deheb Kollojdali (nano) (Nru CAS 7440-57-5), l-Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb (nano) (Nru CAS 1360157-34-1) u d-Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9 (nano) (Nru CAS mhux irrapportat) u Opinjoni<sup>5</sup> dwar il-Platinu (nano), il-Platinu Kollojdali (nano) (Nru CAS 7440-06-4) u l-Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 (nano) (Nru CAS mhux irrapportat). Fiż-żewġ opinjonijiet, l-SCCS ikkonkluda li mhux possibbli li titwettaq valutazzjoni tas-sikurezza minħabba l-informazzjoni essenzjali limitata jew nieqsa. Madankollu, abbażi tal-konsiderazzjoni kollettiva tal-aspetti fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ta' esponiment, ikkonkluda wkoll li l-użu ta' tali nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi jista' jkun ta' riskju għas-saħħa tal-konsumatur.
- (5) Fid-dawl tal-Opinjonijiet u l-Parir tal-SCCS, jista' jiġi konkluz li ma hemmx biżżejjed *data* biex tiġi vvalutata s-sikurezza tal-kopolimeru Stiren/Akrlati (nano), il-kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrlati (nano), ir-Ram (nano), ir-Ram Kollojdali, il-Fidda Kollojdali (nano), id-Deheb (nano), id-Deheb Kollojdali (nano), l-Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb (nano), id-Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9 (nano), il-Platinu (nano), il-Platinu Kollojdali (nano) u l-Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 (nano) fil-prodotti kożmetiċi u, għalhekk, ir-riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' dawġ is-sustanzi f'tali prodotti.
- (6) Fit-22 ta' Marzu 2023, l-SCCS adotta Opinjoni dwar l-Idrossiapatite (nano)<sup>6</sup> (Nru CAS 1306-06-5/12167-74-7). L-SCCS ikkonkluda li l-Idrossiapatite (nano) huwa sikur meta jintuża f'koncentrazzjonijiet sa 10 % fit-toothpaste, u sa 0,465 % fil-likwidu għat-tlaħħil tal-ħalq. L-SCCS saħaq ukoll li l-konkluzjonijiet tagħhom japplikaw biss għall-Idrossiapatite (nano) magħmul minn partikoli forma ta' virga, li mhumiex miksiġa jew immodifikati fis-superfiċe, li minnhom mill-inqas 95,8 % (tan-numru ta' partikoli) ikollhom proporzjon tal-aspett inqas minn 3, u l-4,2 % li jifdal għandhom proporzjon tal-aspett li ma jaqbiżx l-4,9. Barra minn hekk, ma giet ipprovduta l-ebda data li tippermetti valutazzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur mill-esponiment tan-nifs u, għalhekk l-SCCS enfasizza li l-konkluzjonijiet tagħhom mhumiex applikabbli għal prodotti li jistgħu jiġu sprejjati li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-konsumatur għan-nanopartikoli permezz tan-nifs.
- (7) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluz li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Idrossiapatite (nano) fil-prodotti kożmetiċi

---

<sup>4</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar id-Deheb (nano), id-Deheb Kollojdali (nano), l-Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb (nano) u d-Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9 (nano), verżjoni finali tal-24-25 ta' Ġunju 2021, SCCS/1629/2021.

<sup>5</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar il-Platinu (nano), il-Platinu Kollojdali (nano) u l-Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 (nano), verżjoni finali tal-24-25 ta' Ġunju 2021, SCCS/1630/21

<sup>6</sup> SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar l-Idrossiapatite (nano), verżjoni preliminari tal-4 ta' Jannar 2023, verżjoni finali tal-21-22 ta' Marzu 2023, SCCS/1648/22

meta l-koncentrazzjoni ta' dik is-sustanza taqbez ċerti livelli jew meta tintuża fi prodotti li jistgħu jiġu sprejjati li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-konsumatur għan-nanopartikoli permezz tan-nifs. Għalhekk, l-użu tal-Idrossiapatite (nano) fil-prodotti kozmetiċi jenhtieg li jiġi ristrett għal koncentrazzjoni massima ta' 10 % fit-toothpaste u ta' 0,465 % fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-halq bil-karatteristiċi rispettivi, filwaqt li l-użu tal-Idrossiapatite (nano) fl-applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħhari permezz tan-nifs jenhtieg li ma jiġix permess.

- (8) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (9) Jenhtieg li l-industrija tingħata perjodu ta' żmien raġonevoli biex tadatta għar-rekwiziti l-godda, inkluż billi tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodotti u fit-tikettar sabiex tiżgura li jiġu introdotti fis-suq biss il-prodotti kozmetiċi li jikkonformaw mar-rekwiziti l-godda. L-operaturi ekonomiċi jenhtieg li jingħataw ukoll perjodu ta' żmien raġonevoli biex jirtiraw mis-suq daww il-prodotti kozmetiċi li ma jikkonformawx mar-rekwiziti l-godda u li ġew introdotti fis-suq qabel ma saru applikabbli r-rekwiziti l-godda. It-tul ta' daww il-perjodi jenhtieg li jiġi determinat filwaqt li jitqiesu t-tħassib tal-SCCS u r-riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem assoċjat man-nanomaterjali kkonċernati, kif ukoll l-għadd ta' prodotti kozmetiċi kkonċernati.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

L-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
*Ursula von der Leyen*