

Brussell, 26 ta' Jannar 2021
(OR. en)

5627/21

MI 41
ENT 15
CONSUM 21
SAN 38
ECO 9
ENV 49
CHIMIE 7

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	25 ta' Jannar 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	[...](2021) XXX draft - D071191/01
Sugġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda u jikkoreġi l-Anness II u jemenda l-Annessi III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kozmetiċi

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument [...](2021) XXX draft - D071191/01.

Mehmuz: [...](2021) XXX draft - D071191/01



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
[...] (2021) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

li jemenda u jikkoreġi l-Anness II u jemenda l-Annessi III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kozmetiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

li jemenda u jikkoreġi l-Anness II u jemenda l-Annessi III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kozmetiċi

(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) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1), ir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 15(2) u l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² jipprevedi klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanzi bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) abbażi ta' opinjoni mhejjija mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Is-sustanzi huma kklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1A, sustanzi CMR tal-kategorija 1B jew sustanzi CMR tal-kategorija 2 skont il-livell tal-evidenza tal-proprjetajiet CMR tagħhom.
- (2) L-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprevedi li huwa pprojbit li s-sustanzi klassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1A, tal-kategorija 1B jew tal-kategorija 2 fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (sustanzi CMR) jintużaw fil-prodotti kozmetiċi. Madankollu, sustanza CMR tista' tintuża fil-prodotti kozmetiċi meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) jew fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (3) Sabiex il-projbizzjoni tas-sustanzi CMR tiġi implimentata b'mod uniformi fis-suq intern, sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza tad-dritt, b'mod partikolari għall-operaturi

¹ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

² Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

ekonomiċi u għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, jenħtieġ li s-sustanzi CMR jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi pprojbiti jew, kif applikabbli, ta' sustanzi ristretti fl-Anness II jew fl-Anness III, rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, fejn rilevanti, jithassru mil-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati fl-Annessi III sa VI ta' dak ir-Regolament. Meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) jew fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġu ssodisfati, jenħtieġ li l-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati fl-Annessi III sa VI ta' dak ir-Regolament jiġu emendati skont dan.

- (4) Bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217³, li jrid japplika mill-1 ta' Ottubru 2021, ċertu sustanzi ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Huwa għalhekk meħtieġ li l-użu ta' dawn is-sustanzi CMR fil-prodotti kozmetiċi jiġi pprojbit mill-istess data.
- (5) B'mod partikolari, ir-Regolament Delegat (UE) 2020/217 jipprevedi l-klassifikazzjoni tas-sustanza TiO₂ (isem INCI: diossidu tat-titanju) bħala "Karcinogenu Kategorija 2 (inalazzjoni)" li japplika għad-diossidu tat-titanju f'forma ta' trab li fih 1 % jew aktar ta' partiċelli b'dijametru ajrudinamiku ta' $\leq 10 \mu\text{m}$.
- (6) Bħalissa, id-diossidu tat-titanju huwa elenkat fl-entrata 143 tal-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u huwa permess għall-użu bħala kolorant fil-prodotti kozmetiċi, dment li jikkonforma mal-kriterja ta' purità kif stipulat fl-entrata E 171 (diossidu tat-titanju) tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012⁴. Id-diossidu tat-titanju huwa elenkat ukoll fl-entrati 27 u 27a (forma nano) tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 bħala filtru tal-UV u huwa biss permess fil-prodotti kozmetiċi f'koncentrazzjonijiet sa 25 %. Barra minn hekk, id-diossidu tat-titanju (nano) huwa permess f'preparazzjoni lesta għall-użu, ħlief f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħhari mat-teħid tan-nifs u soġġett għall-kundizzjonijiet l-oħra elenkati f'dik l-entrata.
- (7) Wara l-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala sustanza CMR, fit-28 ta' Jannar 2020 tressqet talba biex jintuża b'mod eċċezzjonali fil-prodotti kozmetiċi, skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (8) Fis-6 ta' Ottubru 2020, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) adotta opinjoni xjentifika dwar id-diossidu tat-titanju⁵ ("l-opinjoni tal-SCCS") għall-fini tal-adozzjoni tal-miżuri meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. L-opinjoni tal-SCCS, li kopriet id-diossidu tat-titanju (li jittiehed man-nifs) f'forma ta' trab li fih 1 % jew aktar ta' partiċelli b'dijametru ajrudinamiku ta' $\leq 10 \mu\text{m}$, ikkonkludiet li, abbażi tad-data disponibbli, it-TiO₂ kien sikur għall-konsumaturi ġenerali meta użat fil-prodotti tal-wieċ f'forma ta' trab mhux kumpatt li fihom koncentrazzjoni massima ta' 25 % u fil-prodotti tax-

³ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217 tal-4 ta' Ottubru 2019 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, u li jikkoreġi dak ir-Regolament (ĠU L 44, 18.2.2018, p. 1).

⁴ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁵ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), "Opinion on Titanium dioxide (TiO₂)", verżjoni preliminarija tas-7 ta' Awwissu 2020, verżjoni finali tas-6 ta' Ottubru 2020, SCCS/1617/20.

xagħar fi sprej ajrusol li fihom konċentrazzjoni massima ta' 1,4 %. Fir-rigward tal-użu professjonali, it-TiO₂ tqies sikur meta użat fil-prodotti tax-xagħar fi sprej ajrusol li fihom konċentrazzjoni massima ta' 1,1 %.

- (9) Fl-aħħar, l-SCCS ikkonkluda li dawn ir-riżultati ttiehdu minn prodotti kozmetiċi bbażati fuq tip wieħed biss ta' materjal tad-diossidu tat-titanju (pigmentarju) u li, fin-nuqqas ta' aktar informazzjoni, ma setax jiġi stabbilit jekk dawn il-konklużjonijiet kinux ukoll applikabbli għal applikazzjonijiet kozmetiċi oħra li fihom tipi oħra ta' diossidu tat-titanju mhux kopert esplicitament mill-opinjoni tal-SCCS.
- (10) Fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-SCCS, jenħtieġ li d-diossidu tat-titanju f'forma ta' trab li fih 1 % jew aktar ta' partiċelli b'dijametru ajrudinamiku ta' $\leq 10 \mu\text{m}$ ma jiġix awtorizzat għall-użu f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex l-utent aħhari jkun espost mat-teħid tan-nifs u għalhekk jenħtieġ li jiżdied mal-lista ta' sustanzi ristretti fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u jenħtieġ li l-użu tiegħu jiġi permess biss fil-prodotti tal-wieċ f'forma ta' trab mhux kumpatt u fil-prodotti tax-xagħar fi sprej ajrusol kif indikat f'dawk il-konklużjonijiet. Barra mill-inkluzjoni tad-diossidu tat-titanju fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, jenħtieġ li jiġi previst li l-użu tad-diossidu tat-titanju bħala kolorant f'konformità mal-entrata 143 tal-Anness IV ta' dan ir-Regolament, kif ukoll l-użu tad-diossidu tat-titanju bħala filtru tal-UV f'konformità mal-entrata 27 tal-Anness VI ta' dak ir-Regolament jiġi permess mingħajr preġudizzju għall-użu ristrett tiegħu skont l-Anness III ta' dak ir-Regolament. Għal dan il-għan, jenħtieġ li tiżdied referenza, għall-użu ristrett tad-diossidu tat-titanju skont l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, fl-entrati rilevanti fl-Annessi IV u fl-Anness VI ta' dak ir-Regolament. Fir-rigward tal-użu tad-diossidu tat-titanju (nano) bħala filtru tal-UV f'konformità mal-entrata 27a tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-ebda miżuri addizzjonali ma huma meħtieġa, peress li l-entrata 27a diġà tipprevedi li d-diossidu tat-titanju (nano) ma jridx jintuża f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex il-pulmuni tal-utent aħhari jkunu esposti mat-teħid tan-nifs.
- (11) Fir-rigward tas-sustanzi l-oħra kollha għajr id-diossidu tat-titanju, li ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bir-Regolament Delegat (UE) 2020/217, ma tressqet l-ebda talba għall-użu fil-prodotti kozmetiċi permezz ta' eċċezzjoni. Dan jikkonċerna l-kobalt, il-metaldeid (ISO), il-klorur metilmerkuriku, il-benzo[*rst*]pentafen, id-dibenzo[*b,def*]krisen; id-dibenzo[*a,h*]piren, l-etanol, it-2,2'-iminobis-, N-(C13–15-alkil bil-fergħat u lineari), iċ-ċiflumetofen (ISO), il-ftalat tad-diisoeżil, il-ħalosulfuron-metil (ISO), it-2-metilimidazol, il-metaflumizon (ISO), id-dibutilbis(pentan-2,4-dijonato-O,O')tin, il-bis(sulfammidat) tan-nikil, 2-benzil-2-dimetilammينو-4'- morfolinobutirofenon u l-ossidu tal-etilen. Attwalment dawk is-sustanzi la huma soġġetti għar-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness III u lanqas huma awtorizzati f'konformità mal-Annessi IV, V jew VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Tlieta minn dawk is-sustanzi, b'mod partikolari il-bis(sulfammidat) tan-nikil, l-ossidu tal-etilen, u t-2-benzil-2-dimetilammينو-4'- morfolinobutirofenonhuma, huma attwalment elenkati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament. Jenħtieġ li s-sustanzi li mhumiex diġà elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiżdiedu mal-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kozmetiċi f'dak l-Anness.

- (12) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1966⁶, li ġie adottat biex jimplimenta b'mod uniformi l-projbizzjoni tas-sustanzi kklassifikati bħala CMS, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1480⁷, introduċa bidliet fl-entrata 98 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 fir-rigward tas-sustanza aċidu benzojku, 2-idrossi- (isem INCI: aċidu saliciliku). Sabiex dawn il-bidliet jiġu allinjati bis-sħiħ mal-konklużjoni tal-opinjoni originali tal-SCCS⁸, jixraq li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza, għall-finijiet għajr dak tal-funzjoni ta' preżervattiv, fil-lozzjoni għall-ġisem, l-eye shadow, il-mascara, l-eyeliner, il-lipstick, u d-deodoranti roll on f'koncentrazzjoni ta' 0,5 %. Għalhekk jenħtieġ li l-entrata 98 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tiġi emendata skont dan.
- (13) Barra minn hekk, is-sustanza bis(tetrafluoroborat)tan-nikil (Numru CAS: 14708-14-6) bi żball ġiet introdotta darbtejn fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 (entrati 1401 u 1427) bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/831⁹, li ġie adottat biex jimplimenta b'mod uniformi l-projbizzjoni tas-sustanzi kklassifikati bħala CMR, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776¹⁰. Għalhekk it-tieni waħda minn dawk l-entrati hi ridondanti u jenħtieġ li titneħħa.
- (14) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat u kkorregut skont dan.
- (15) Jenħtieġ li l-emendi għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 previsti f'dan ir-Regolament u li huma bbażati fuq il-klassifikazzjonijiet tas-sustanzi rilevanti bħala sustanzi CMR bir-Regolament Delegat (UE) 2020/217, japplikaw mill-istess data tar-Regolament Delegat.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

⁶ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2019/1966 tas-27 ta' Novembru 2019 li jemenda u jikkoreġi l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 307, 28.11.2019, p. 15).

⁷ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1480 tal-4 ta' Ottubru li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, u li jikkoreġi r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 (ĠU L 251, 5.10.2018).

⁸ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), "Opinion on salicylic acid", Rettifika tal-20-21 ta' Ġunju 2019, SCCS/1601/18.

⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/831 tat-22 ta' Mejju 2019 li jemenda l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 137, 23.5.2019, p. 29).

¹⁰ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 tal-4 ta' Mejju 2017 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU L 116, 5.5.2013, p. 1).

Artikolu 2

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-entrata 1427, li tikkorrispondi mas-sustanza bis(tetrafluworoborat) tan-nikil (Numru CAS: 14708-14-6), tithassar.

Artikolu 3

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

L-Artikolu 1 għandu japplika mill-1 ta' Ottubru 2021, fir-rigward tal-punti (1), (2) (b), (3) u (4) tal-Anness.

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*