

Brussell, 24 ta' Frar 2022
(OR. en)

6601/22

ENT 24
MI 150
COMPET 123
CONSOM 48
SAN 116
ECO 17
ENV 157
CHIMIE 15

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	23 ta' Frar 2022
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D079391
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu ta' ċerti filtri tal-UV fil-prodotti kozmetiċi

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument D079391.

Mehmuż: D079391



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
[...](2022) **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 ta' ċerti filtri tal-UV fil-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 ta' ċerti filtri tal-UV fil-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 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi 2-Idrossi-4-metossibenżofenon/Ossibenżon (Nru tal-CAS 131-57-7) li ġew assenjati l-isem Benżofenon-3 skont in-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kozmetiċi (INCI), u l-aċidu akriliku 2-Ċjano-3,3-difenil, 2-etilezil ester/Ottokrilen (Nru tal-CAS 6197-30-4), li ġie assenjat l-isem Ottokrilen fil-qafas tal-INCI, bħalissa huma permessi bħala filtri tal-UV fil-prodotti kozmetiċi u huma elenkati fl-entrati 4 u 10 rispettivament, fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Fid-dawl tat-tħassib relatat mal-proprjetajiet potenzjali ta' li jfixklu s-sistema endokrinali tal-Benżofenon-3 u tal-Ottokrilen, meta jintużaw bħala filtri tal-UV fil-prodotti kozmetiċi, tnediet sejha għad-data fl-2019. Il-partijiet ikkonċernati pprezentaw evidenza xjentifika li turi s-sikurezza tal-Benżofenon-3 u tal-Ottokrilen bħala filtri tal-UV fil-prodotti kozmetiċi. Il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) biex iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza taż-żewġ sustanzi fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta.
- (3) Abbażi tal-valutazzjoni tas-sikurezza u b'kunsiderazzjoni tat-tħassib relatat mal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali tal-Benżofenon-3, l-SCCS ikkonkluda fl-opinjoni tiegħu tat-30-31 ta' Marzu 2021² li l-Benżofenon-3 mhuwiex sikur għall-konsumatur meta jintuża bħala filtru tal-UV sal-konċentrazzjoni massima kurrenti ta' 6 % fi prodotti għall-protezzjoni mix-xemx, fil-forma ta' krema tal-gisem, sprej propellant għall-protezzjoni mix-xemx jew sprej bil-pompa.
- (4) L-SCCS ikkonkluda wkoll li l-Benżofenon-3 huwa sikur għall-konsumatur meta jintuża bħala filtru UV sa konċentrazzjoni massima ta' 6 % fil-krema tal-wieċ, fil-

¹ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

² SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar il-Benżofenon-3 (Nru tal-CAS 131-57-7, KE Nru 205-031-5), verżjoni preliminari tal-15 ta' Dicembru 2020, verżjoni finali tat-30-31 ta' Marzu 2021, SCCS/1625/20
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

- krema tal-idejn u fil-lipsticks, u li l-użu tal-Benzofenon-3 sa 0,5 % fil-prodotti kożmetiċi biex tiġi protetta l-formulazzjoni kożmetika huwa sikur għall-konsumatur.
- (5) L-SCCS sab ukoll li l-użu tal-Benzofenon-3 bħala filtru tal-UV huwa sikur għall-konsumatur sa konċentrazzjoni massima ta' 2,2 % fil-kremi tal-ġisem, fl-isprejs propellanti u fl-isprejs bil-pompa, jekk ma jkun hemm l-ebda użu addizzjonali tal-Benzofenon-3 sa 0,5 % fl-istess formulazzjoni għall-protezzjoni tal-formulazzjoni kożmetika. Ikkonkluda wkoll li, fejn il-Benzofenon-3 jintuża wkoll sa 0,5 % fl-istess formulazzjoni, il-livelli ta' Benzofenon-3 użati bħala filtru tal-UV jenħtieġ li ma jaqbzux il-1,7 % fil-kremi tal-ġisem, fl-isprejs propellanti u fl-isprejs bil-pompa.
 - (6) Fir-rigward tas-sustanza Ottokrilen, abbażi tal-valutazzjoni tas-sikurezza u b'kunsiderazzjoni tat-thassib marbut mal-proprjetajiet potenzjali tagħha li jfixklu s-sistema endokrinali, fl-opinjoni tiegħu tat-30-31 ta' Marzu 2021³, l-SCCS ikkonkluda li l-Ottokrilen huwa sikur bħala filtru tal-UV f'konċentrazzjonijiet sa 10 % fil-prodotti kożmetiċi meta jintuża individwalment.
 - (7) L-SCCS sab ukoll li l-użu tal-Ottokrilen huwa sikur għal użu kkombinat ta' krema jew lozjoni għall-protezzjoni mix-xemx, sprej bil-pompa għall-protezzjoni mix-xemx, krema tal-wiċċ, krema tal-idejn u lipstick f'konċentrazzjonijiet sa 10 %, iżda li l-użu tal-Ottokrilen f'konċentrazzjonijiet ta' 10 % jew aktar fl-isprej propellant għall-protezzjoni mix-xemx mhux sikur għall-użu kkombinat. L-SCCS ikkunsidra l-użu tal-Ottokrilen fi prodotti bħal dawn sikur meta l-konċentrazzjoni tiegħu ma taqbiżx id-9 %, meta jintuża flimkien ma' krema tal-wiċċ, krema tal-idejn, jew lipstick li fih(a) 10 % Ottokrilen.
 - (8) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluz li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem mill-użu tal-Benzofenon-3 u tal-Ottokrilen bħala filtri tal-UV fil-prodotti kożmetiċi fil-konċentrazzjonijiet permessi bħalissa. Għalhekk, l-użu tal-Benzofenon-3 u tal-Ottokrilen jenħtieġ li jiġi ristrett għall-konċentrazzjonijiet proposti mill-SCCS.
 - (9) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
 - (10) Jenħtieġ li l-industrija tingħata perjodi ta' żmien raġonevoli biex tadatta għar-rekwiziti l-godda, inkluż billi tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodotti sabiex tiżgura li jitqiegħdu fis-suq biss il-prodotti kożmetiċi li jikkonformaw mar-rekwiziti l-godda. Jenħtieġ li l-industrija tingħata wkoll perjodu raġonevoli ta' żmien biex tirtira dawk il-prodotti kożmetiċi li ma jikkonformawx ma' dawk ir-rekwiziti.
 - (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

³ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar l-Ottokrilen (Nru tal-CAS 6197-30-4, Nru tal-KE 228-250-8), verżjoni preliminari tal-15 ta' Jannar 2021, verżjoni finali tat-30-31 ta' Marzu 2021, SCCS/1627/21
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin 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*