

Brussell, 6 ta' April 2016
(OR. en)

7628/16

MI 198
ENT 64
CONSOM 71
SAN 116
ECO 33
ENV 201
CHIMIE 21

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	5 ta' April 2016
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D044567/01
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kozmetiċi

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument D044567/01.

Mehmuz: D044567/01



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
[...](2015) **XXX** draft

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

ta' XXX

**li jemenda l-Anness V 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 l-Anness V 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) 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) Il-metilisotijażolinon huwa awtorizzat bħala preservattiv fil-prodotti kozmetiċi f'konċentrazzjonijiet sa 0.01 % piż/piż (100 ppm) permezz tal-entrata 57 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) adotta opinjoni dwar is-sikurezza tal-metilisotijażolinon (sensitizzazzjoni biss) fit-12 ta' Diċembru 2013².
- (3) Is-SCCS ikkonkluda li d-dejta klinika attwali tindika li l-livell ta' konċentrazzjoni ta' metilisotijażolinon ta' 100 ppm fil-prodotti kozmetiċi mhuwiex sikur għall-konsumatur. Fil-każ tal-prodotti kozmetiċi li ma jitlaħalhx (inklużi l-wet wipes), ma ntweriet l-ebda konċentrazzjoni sikura ta' metilisotijażolinon, la għall-induzzjoni ta' allergija b'riżultat ta' kuntatt u lanqas għall-elicitazzjoni.
- (4) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS imsemmija hawn fuq, huwa importanti li tiġi indirizzata l-inċidenza oghla ta' allergiji minħabba l-metilisotijażolinon u din is-sustanza għandha għalhekk tiġi pprojbita fil-prodotti li ma jitlaħalhx.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għandu għalhekk jiġi emendat kif mehtieg.
- (6) L-applikazzjoni tal-projbizzjoni msemmija hawn fuq għandha tiġi ddifferita biex l-industrija tkun tista' tagħmel l-aġġustamenti mehtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodotti. B'mod partikolari, l-imprizi għandhom jingħataw sitt xhur biex iqiegħdu fis-suq

¹ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

² SCCS/1521/13 Revizjoni tas-27 ta' Marzu 2014.

prodotti li jkunu konformi, u sabiex jirtiraw prodotti mhux konformi mis-suq wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

- (7) Il-mizuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Minn [data = 6 xhur wara d-dhul fis-sehh] il-prodotti kożmetiċi biss li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament għandhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal 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
Jean-Claude Juncker