

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 866/2014**tat-8 ta' Awwissu 2014****li jemenda l-Annessi III, V u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kosmetiċi****(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 kosmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi identifikati bid-denominazzjonijiet bromur u klorur tal-alkil (C₁₂₋₂₂) trimetil ammonju huma rregolati bhala preservattivi taht l-annotazzjoni 44 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 b'koncentrazzjoni massima ta' 0,1 %.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti tal-Konsumatur ("SCCP"), li sussegwentement gie sostitwit bil-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ("SCCS") skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE ⁽²⁾, evalwa s-sikurezza ta' klorur tal-alkil (C₁₆, C₁₈, C₂₂) trimetilammonju (cetrimonium chloride, steatrimonium chloride u behentrimonium chloride) għal użi ohra minbarra bhala preservattivi fl-2005, l-2007 u l-2009.
- (3) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ikkonkluda fl-opinjoni tiegħu tat-8 ta' Dicembru 2009 ⁽³⁾ li, apparti l-fatt li l-formoli derivattivi tal-ammonju kwaternarju għandhom il-potenzjal li jkunu irritanti tal-gilda, speċjalment meta jintużaw taht l-annotazzjoni tal-komposti kkonċernati, l-użu ta' cetrimonium chloride, steatrimonium chloride u behentrimonium chloride ma johloqx riskju għas-saħħa tal-konsumatur f'koncentrazzjonijiet li huma inqas minn certi limiti, li huma stabbiliti b'mod espliċitu fl-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur.
- (4) Sabiex jitqis il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-gilda tat-tahtliet tad-derivattivi tal-ammonju kwaternarju msemmi hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li, filwaqt li tippermetti l-użu ta' dawn is-sustanzi għal użi ohra minbarra bhala preservattivi b'koncentrazzjonijiet għola, il-somom ta' dawn is-sustanzi għandhom jiġu limitati għall-koncentrazzjoni massima indikata mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur għal sustanzi individwali.
- (5) Il-koncentrazzjonijiet massimi indikati mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur bhala sikuri fir-rigward ta' prodotti tal-krema tal-wiċċ li ma jitlalahux, għandhom japplikaw għall-prodotti kollha li ma jitlalahux peress li ma hemm l-ebda raġuni li tiġi limitata biss l-awtorizzazzjoni ta' dawk is-sustanzi għall-kremi tal-wiċċ li ma jitlalahux.
- (6) Għalhekk, għandhom jiżdiedu annotazzjonijiet godda fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 biex jirriflettu l-kunsiderazzjonijiet imsemmija hawn fuq, u l-annotazzjoni 44 fl-Anness V għandha tagħmel referenza inkroċjata għall-annotazzjonijiet il-godda fl-Anness III, sabiex dawk l-Annessi jiġu adattati għall-progress tekniku u xjentifiku.
- (7) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur evalwa s-sikurezza tat-tahtliet citric acid (u) silver citrate. Fl-opinjoni tiegħu tat-13 ta' Ottubru 2009 ⁽⁴⁾, iddikjara li, abbażi tad-dejta ppreżentata, l-użu ta' dik it-tahtliet bhala preservattiv fi prodotti kosmetiċi, b'koncentrazzjoni sa 0,2 % (li tikkorrispondi għal koncentrazzjoni tal-fidda ta' 0,0024 %), ma tohloqx riskju għas-saħħa tal-konsumatur. Il-Kumitat speċifika li s-sustanza ma kinitx ta' periklu meta tintuża bl-istess koncentrazzjoni massima f'deodoranti u antiperspiranti bhala preservattiv u/jew sustanza attiva. Madankollu, l-użu tagħha fi prodotti orali u tal-għajnejn kien eskluż b'mod espliċitu peress li kien invalutat biss l-esponiment tal-gilda.
- (8) Għandha tiżdied annotazzjoni għodda fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 biex tirrifletti l-kunsiderazzjonijiet imsemmija hawn fuq u biex tkun adattata għall-progress tekniku u xjentifiku.

⁽¹⁾ ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ ĠUL 241, 10.9.2008, p. 21.⁽³⁾ SCCS/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf.⁽⁴⁾ SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf.

- (9) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur iwwaluta s-sustanza tris-biphenyl triazine, li hija filtru UV u nanomaterjal. Fl-opinjoni tiegħu tal-20 ta' Settembru 2011 ⁽¹⁾, ikkonkluda li l-esponiment tal-ġilda għall-formoli li jinkludu tris-biphenyl triazine b'daqs medju tal-particella (daqs medju tal-particella primarja) ta' 81 nm jirriżulta f'assorbiment baxx ta' dik is-sustanza. Anke wara l-esponiment orali, l-assorbiment ta' tris-biphenyl triazine huwa baxx. Ma ġew osservati l-ebda effetti sistematiċi wara l-esponiment orali jew tal-ġilda sa 500 mg/kg bw/kull ġurnata. Id-dejta analizzata mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur twassal għall-konklużjoni li l-użu ta' 10 % ta' tris-biphenyl triazine, inkluża bħala nanomaterjal, bħala filtru UV fil-prodotti kosmetiċi jista' jittqies bħala sikur għall-applikazzjoni tal-ġilda.
- (10) Madankollu, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ikkjarifika li, waqt il-valutazzjoni tar-riskju, kien hemm wisq incertezza biex jikkonkludi dwar l-użu sikur ta' 10 % ta' tris-biphenyl triazine f'applikazzjonijiet tal-isprej, minhabba thassib dwar l-esponiment possibbli ta' inalazzjoni. Għaldaqstant, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ikkonkluda li l-prodotti tal-isprej li jinkludu tris-biphenyl triazine ma jistgħux jiġu rrakkomandati sakemm tiġi pprovduta informazzjoni addizzjonali dwar is-sikurezza wara inalazzjoni ripetuta.
- (11) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur u filwaqt li jitqis li l-użu ta' nanomaterjali jista' jtejjeb l-effiċjenza tal-filtru UV, l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għandu jiġi emendat sabiex jiġi adattat għall-progress tekniku u xjentifiku.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi III, V u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, it-8 ta' Awwissu 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, Revision of 13/14 December 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf.

L-Annessi III, V u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati kif ġej:

(1) Fl-Anness III, jiżdiedu l-annotazzjonijiet 265 u 266 li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-Sustanza				Kundizzjonijiet			Liema kliem ghandu jintuza fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru EC	Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrain	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"265	klorur tal-alkil C ₁₆ trimetilammonju	Cetrimonium chloride (1)	112-02-7	203-928-6	(a) Prodotti tax-xagħar li jitlahalhu	(a) 2,5 % għall-koncentrazzjonijiet individwali jew is-somma tal-koncentrazzjonijiet individwali ta' cetrimonium chloride u steatrimonium chloride	Għal finijiet għajr dawk li jfixklu l-iżvilupp tal-mikroorganismi fil-prodott. Il-fini jrid ikun ovvju mill-prezentazzjoni tal-prodott.	
	C ₁₈ -alkitrimetilammonju tal-klorur	Steartrimonium chloride (1)	112-03-8	203-929-1	(b) Prodotti tax-xagħar li ma jitlahalhx	(b) 1,0 % għall-koncentrazzjonijiet individwali jew is-somma tal-koncentrazzjonijiet individwali ta' cetrimonium chloride u steatrimonium chloride		
				(c) Prodotti tal-wiċċ li ma jitlahalhx	(c) 0,5 % għall-koncentrazzjonijiet individwali jew is-somma tal-koncentrazzjonijiet individwali ta' cetrimonium chloride u steatrimonium chloride			
266	C ₂₂ -alkitrimetilammonju tal-klorur	Behentrimonium chloride (1)	17301-53-0	241-327-0	(a) Prodotti tax-xagħar li jitlahalhu	(a) 5,0 % għall-koncentrazzjoni individwali ta' behentrimonium chloride jew is-somma tal-koncentrazzjonijiet individwali ta' cetrimonium chloride, steatrimonium chloride u behentrimonium chloride, filwaqt li fl-istess hin tiġi rrispettata l-koncentrazzjoni massima rilevanti għas-somma ta' cetrimonium chloride u steatrimonium chloride stabbilita fl-annotazzjoni 265.	Għal finijiet għajr dawk li jfixklu l-iżvilupp tal-mikroorganismi fil-prodott. Il-fini jrid ikun ovvju mill-prezentazzjoni tal-prodott.	
				(b) Prodotti tax-xagħar li ma jitlahalhx	(b) 3,0 % għall-koncentrazzjoni individwali ta' behentrimonium chloride jew is-somma tal-koncentrazzjonijiet individwali ta' cetrimonium chloride, steatrimonium chloride u behentrimonium chloride, filwaqt li fl-istess hin tiġi rrispettata l-koncentrazzjoni massima rilevanti għas-somma ta' cetrimonium chloride u steatrimonium chloride stabbilita fl-annotazzjoni x.			

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-Sustanza				Kundizzjonijiet			Liema kliem ghandu jintuza fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru EC	Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem	Konċentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(c) Prodotti tal-wiċċ li ma jitalhalhux	(c) 3,0 % għall-konċentrazzjoni individwali ta' behentrimonium chloride jew is-somma tal-konċentrazzjonijiet individwali ta' cetrimonium chloride, steatrimonium chloride u behentrimonium chloride, filwaqt li fl-istess hin tiġi rrispettata l-konċentrazzjoni massima rilevanti għas-somma ta' cetrimonium chloride u steatrimonium chloride stabbilita fl-annotazzjoni 265.		

(1) Sabiex jintuza bħala preservattiv, ara l-Anness V, l-annotazzjoni Nru 44."

(2) L-Anness V huwa emendat kif ġej:

(a) l-annotazzjoni 44 tinbidel b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-Sustanza				Kundizzjonijiet			Liema kliem ghandu jintuza fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru EC	Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem	Konċentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"44	Bromur u klorur tal-alkil (C ₁₂₋₂₂) trimetilammonju	Behentrimonium chloride ⁽¹⁾ , cetrimonium bromide, cetrimonium chloride ⁽²⁾ , laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steatrimonium bromide, steatrimonium chloride ⁽¹⁾	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %		

(1) Għal użu ieħor għajr bħala preservattiv, ara l-Anness III, Nru 266.

(2) Għal użu ieħor għajr bħala preservattiv, ara l-Anness III, Nru 265".

(b) tiżded l-annotazzjoni 59:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-Sustanza				Kundizzjonijiet			Liema kliem ghandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru EC	Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem	Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"59	Ācidu 1,2,3-propantrikarbossiliku, 2-idrossi-, monoidrat u 1,2,3-Ācidu propantrikarbossiliku, 2-idrossi-, fidda(1+) melh, monoidrat	Citric acid (u) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 % li jikkorrispondi għal 0,0024 % ta' silver	Ma għandux jintuża fi prodotti orali u tal-ghajnejn	

(3) Fl-Anness VI tiżded l-annotazzjoni 29:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-Sustanza				Kundizzjonijiet			Liema kliem ghandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru EC	Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem	Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"29	1,3,5-Triazina, 2,4,6-tris [1,1'-bifenil]-4-il-, inkluża bhala nanomaterjal	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Ma għandux jintuża fl-isprejs. Huma permessi biss in-nanomaterjali li għandhom il-karatteristiċi li ġejjin: — daqs medju tal-particella primarja > 80 nm; — Purità ≥ 98 %; — Mhux miksija	