REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1181

tat-8 ta' Lulju 2022

li jemenda l-preambolu tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-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) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanza formaldeid (Nru CAS 50-00-0, Nru KE 200-001-8) ġiet ikklassifikata bħala karċinoġenu (Kategorija 1B) u sensitizzatur tal-ġilda (Kategorija 1) fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ([2]). Skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, is-sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi tal-kategorija 1B f'dak l-Anness għandhom jiġu pprojbiti milli jintużaw fil-prodotti kożmetiċi. Għalhekk, l-użu tal-formaldeid bħala tali ġie pprojbit fil-prodotti kożmetiċi u bħalissa huwa elenkat fl-entrata 1577 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009).

(2) L-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 fih lista ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil-prodotti kożmetiċi bħala preżervattivi. Uħud minn dawk il-preżervattivi jirrilaxxaw gradwalment il-formaldeid sabiex jissodisfaw funzjoni ta' preżervazzjoni fil-prodott kożmetiku finali (l-hekk imsejħa rilaxxaturi tal-formaldeid). Ir-rilaxxaturi tal-formaldeid jintużaw kemm fil-prodotti kożmetiċi li ma jitlaħalħux kif ukoll fi prodotti kosmetiċi li jitlaħalħu.

(3) Sabiex il-konsumaturi sensitizzati għall-formaldeid jiġu infurmati dwar il-preżenza ta' formaldeid li tista' twassal għal reazzjoni allerġika, fil-punt 2 tal-preambolu tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa stabbilit li l-prodotti lesti kollha li jkun fihom is-sustanzi li huma elenkati f'dak l-Anness u li jirrilaxxaw il-formaldeid għandhom jiġu ttikkettati bit-twissija speċifika "fih il-formaldeid" meta l-konċentrazzjoni tal-formaldeid fil-prodott lest taqbeż iż-0,05 %.

(4) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) ikkonkluda, fil-parir xjentifiku tiegħu tas-7 ta' Mejju 2021 ([3]), li l-limitu attwali ta' 0,05 % (500 ppm) ma jipproteġix biżżejjed lill-konsumaturi sensitizzati għall-formaldeid. L-SCCS ikkonkluda wkoll li sabiex tiġi protetta l-maġġoranza vasta ta' dawk il-konsumaturi, il-limitu attwali għar-rekwiżit tat-tikkettar għandu jitnaqqas għal 0,001 % (10 ppm), li jenħtieġ japplika għall-formaldeid totali rilaxxat irrispettivament minn jekk prodott fihx rilaxxatur tal-formaldeid wieħed jew aktar.

(5) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li r-riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' ċerti sustanzi li jirrilaxxaw il-formaldeid fil-prodotti kożmetiċi lesti, jiġġustifika limitu aktar baxx fir-rigward tar-rekwiżit li dawn il-prodotti jiġu ttikkettati bit-twissija speċifika "fih il-formaldeid" minn dak applikabbli bħalissa. Dak il-limitu jenħtieġ jitnaqqas kif propost mill-SCCS. Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.

([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 jħassar 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).

([3]) SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances, il-verżjoni finali tas-7 ta' Mejju 2021, SCCS/1632/21.

(6) Jenħtieġ li l-industrija tingħata perjodu raġonevoli ta' żmien biex tadatta għar-rekwiżiti l-ġodda billi tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fit-tikkettar, kif ukoll fil-formulazzjonijiet tal-prodott li jkunu meħtieġa sabiex jiġi żgurat li jitqiegħdu fis-suq biss il-prodotti kożmetiċi li jikkonformaw mar-rekwiżiti l-ġodda. Jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jingħataw ukoll perjodu ta' żmien raġonevoli biex jirtiraw mis-suq il-prodotti kożmetiċi li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti l-ġodda u li tqiegħdu fis-suq qabel ma d-dispożizzjoni l-ġdida dwar it-tikkettar issir applikabbli. Għalhekk, meta jitqies ir-riskju relattivament baxx assoċjat mar-rilaxxaturi tal-formaldeid u l-għadd kbir ta' prodotti kożmetiċi kkonċernati, il-perjodu ta' tranżizzjoni jenħtieġ li jkun ta' 24 u 48 xahar, rispettivament.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-punt 2 tal-Preambolu tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-prodotti lesti kollha li fihom sustanzi li huma elenkati f'dan l-Anness u li jirrilaxxaw il-formaldeid għandhom jiġu ttikkettati bit-twissija "jirrilaxxa l-formaldeid" meta l-konċentrazzjoni totali tal-formaldeid rilaxxat fil-prodott lest taqbeż iż-0,001 % (10 ppm), irrispettivament minn jekk il-prodott lest fihx sustanza waħda jew aktar li jirrilaxxaw il-formaldeid.

Madankollu, il-prodotti lesti kollha li fihom is-sustanzi msemmija fl-ewwel subparagrafu li jikkonformaw mar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 kif applikabbli fit-30 ta' Lulju 2022 jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni sal-31 ta' Lulju 2024 u jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni sal-31 ta' Lulju 2026."

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN