DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/130/KE

tat-12 ta' Ottubru 2009

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE, rigward prodotti kożmetiċi, għall-iskop tal-adattar tal-Anness III tagħha mal-progress tekniku

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar prodotti kożmetiċi ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 8 (2) tagħha,

Wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sigurtà tal-Konsumatur,

Billi:

(1) Wara l-pubblikazzjoni ta' studju xjentifiku fl-2001, bl-isem "L-użu ta' żebgħa permanenti tax-xagħar u r-riskju tal-kanċer tal-bużżieqa tal-awrina", il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kożmetiċi u Prodotti li Mhumiex tal-Ikel maħsuba għal Konsumaturi, attwalment il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sigurtà tal-Konsumatur (minn issa 'l quddiem l-"SCCS") ([2]), ikkonkluda li r-riskji potenzjali kienu ta' tħassib. Dan irrakkomanda li l-Kummissjoni tieħu iżjed passi biex tikkontrolla l-użu tal-kimiċi taż-żebgħa tax-xagħar.

(2) L-SCCS jirrakkomanda wkoll strateġija ta' valutazzjoni ġenerali għas-sikurezza tas-sustanzi fiż-żebgħa tax-xagħar li tinkludi l-ħtiġijiet għall-ittestjar tas-sustanzi użati fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar għall-ġenotossiċità/mutaġeniċità potenzjali tagħhom.

(3) Wara l-opinjonijiet tal-SCCS, il-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri u l-partijiet interessati, qablu dwar strateġija komprensiva biex tirregola s-sustanzi użati fiż-żebgħa tax-xagħar, u skont din l-industrija ġiet obbligata tressaq il-fajls bid-dejta xjentifika dwar sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar biex jiġu vvalutati mill-SCCS.

(4) Is-sustanzi p-Phenylenediamine (PPD) u t-toluene-2,5-diamine (PTD) qed jiġu rregolati attwalment taħt l-intestaturi ġeneriċi 8 u 9 fil-Parti 1 tal-Anness III tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE. L-SCCS ikklassifika dawn is-sustanzi bħala sensitizzaturi estremi li jikkontribwixxu fil-biċċa l-kbira tagħhom għall-inċidenza ta' allerġiji tal-ġilda fost il-konsumaturi li jużaw il-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar. L-istima tar-riskju tad-dejta addizzjonali mressqa dwar il-PPD u l-PTD, u d-deċiżjonijiet finali magħmula mill-SCCS dwar is-sigurtà ta' dawn is-sustanzi, għad għandhom mnejn jirrikjedu ammont konsiderevoli ta' żmien. Bħala miżura ta' prekawzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' allerġiji għall-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar fost il-kosumaturi, il-konċentrazzjonijiet massimi awtorizzati tal-PPD u l-PTD għandhom jitnaqqsu minnufih għal-livelli li għalihom l-industrija ppreżentat il-fajls ta' sikurezza.

(5) Billi s-sustanzi PPD u PTD huma attwalment regolati taħt l-entraturi ġeneriċi fil-Parti 1 tal-Anness III għandhom jinħolqu numri separati ta' referenza għal dawn is-sustanzi b'konċentrazzjonijiet massimi awtorizzati mnaqqsa.

(6) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/88/KE ([3]) ipprojbixxiet l-użu tal-hydroquinone fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi billi tħassar il-kamp ta' applikazzjoni rispettiv fil-kolonna "c" tan-numru ta' referenza 14 fl-Anness III, Parti 1. Għal raġunijiet ta' ċarezza, il-konċentrazzjoni awtorizzata ta' 0,3 % fil-kolonna "d" u l-kundizzjonijiet ta' użu u ta' twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta elenkati fil-paragrafu a) fil-kolonna "f" tan-numru ta' referenza 14 għandhom jitħassru ukoll.

(7) Id-Direttiva 76/768/KEE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(8) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

([1]) ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.

([2]) L-isem tal-kumitat ġie mibdul bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE (ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21).

([3]) ĠU L 256, 24.9.2008, p. 12.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE hu emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux aktar tard mill-15 ta' April 2010 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet stipulati fil-Anness ta' din id-Direttiva mill-15 ta' Lulju 2010.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza fil-ħin tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Ottubru 2009.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Viċi President

ANNESS

Id-Direttiva 76/768/KEE hi emendata kif ġej:

Il-Parti 1 tal-Anness III hi emendata kif ġej:

(a) Fil-kolonna "b" tan-numru ta' referenza 8, il-kliem "p-Phenylenediamine, id-derivattivi sostituti N u l-imluħa tiegħu; id-derivattivi sostituti N tal-o-Phenylenediamine ([5]), ħlief għal dawk id-derivattivi mniżżla xi mkien ieħor f'dan l-Anness u taħt in-numru ta' referenza 1309, 1311, u 1312 fl-Anness II" qed jiġu ssostitwiti skont li ġej:

"Id-derivattivi sostituti N tal-o-Phenylenediamine u l-imlieħ tagħhom; id-derivattivi sostituti N tal-o-Phenylenediamine ([5]), ħlief għal dawk id-derivattivi mniżżla xi mkien ieħor f'dan l-Anness u taħt in-numru ta' referenza 1309, 1311, u 1312 fl-Anness II".

(b) In-numru ta' referenza 8a li ġej qed jiġi inserit wara n-numru ta' referenza 8:

Numru ta' Referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet			Kundizzjonijiet dwar l-użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Kamp ta' applikazzjoni u/jew użu	Konċentrazzjoni massima awtorizzata fil-prodott kożmetiku lest	Limitazzjonijiet u ħtiġijiet oħrajn	
a	b	c	d	e	f
"8a	p-Phenylenediamine u l-imlieħ tiegħu ([5]) Nru CAS 106-50-3 EINECS 203-404-7 p-Phenylenediamine HCl Nru CAS 624-18-0 EINECS 210-834-9 p-Phenylenediamine sulfate Nru CAS 16245-77-5 EINECS 240-357-1	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi (a) użu ġenerali (b) użu professjonali		(a) u b) Wara li jsir taħlit taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar ma għandhiex taqbeż it-2 % ikkalkulata bħala bażi ħielsa.	(a) Jista' jikkawża reazzjoni allerġika. Fih il-phenylenediamines. Tużahx biex tagħti kulur lix-xagħar tal-għajnejn jew il-ħuġbejn. (b) Għal użu professjonali biss. Fih il-phenylenediamines. Jista' jikkawża reazzjoni allerġika. Ilbes ingwanti adatti"

(ċ) Fil-kolonna "b" tan-numru ta' referenza 9, il-kliem "Methylphenylenediamines, id-derivattivi bin-N sostitwita u l-imlieħ tagħhom ([1]) ħlief għas-sustanzi taħt in-numri ta' referenza 364, 1310, u 1313 fl-Anness II" qed jiġu ssostitwiti kif ġej:

"Il-methylphenylenediamines, id-derivattivi bin-N sostitwita u l-imlieħ tagħhom ([1]), ħlief għas-sustanzi taħt in-numru ta' referenza 9a f'dan l-Anness u għas-sustanzi taħt in-numri ta' referenza 364, 1310 u 1313 fl-Anness II".

(d) In-numru ta' referenza 9a li ġej qed jiġi inserit wara n-numru ta' referenza 9:

Numru ta' Referenza	Sustanza	Restrizzjonijiet			Kundizzjonijiet dwar l-użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Kamp ta' applikazzjoni u/jew użu	Konċentrazzjoni massima awtorizzata fil-prodott kożmetiku lest	Limitazzjonijiet u ħtiġijiet ohrajn	
a	b	c	d	e	f
"9a	Toluene-2,5-diamine u l-imlieħ tieghu ([1]) Nru CAS 95-70-5 EINECS 202-442-1 Toluene-2,5-diamine sulfate Nru CAS 615-50-9 EINECS 210-431-8	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi (a) użu ġenerali (b) użu professjonali		(a) u (b) Wara li jsir taħlit taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar ma għandhiex taqbeż it-4 % ikkalkulata bħala bażi ħielsa.	Kif imsemmi fin-numru 9 ta' referenza, il-kolonna f."

(e) Qed jitħassru fin-numru ta' referenza 14, il-konċentrazzjoni massima awtorizzata fil-prodott kożmetiku lest ta' 0,3 % fil-kolonna "d" u l-paragrafu a) fil-kolonna "f".