

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1143**tat-13 ta' Lulju 2016****li jemenda l-Anness VI 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) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009
dwar il-prodotti kozmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-diossidu tat-titanju huwa awtorizzat kemm bhala kolorant taht l-entrata 143 tal-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u bhala filtru tal-UV taht l-entrata 27 tal-Anness VI ta' dak ir-Regolament. F'konformità mal-punt (3) tal-Preambolu tal-Annessi II sa VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, is-sustanzi elenkati fl-Annessi III sa VI ta' dan ir-Regolament ma jkoprox in-nanomaterjali, hlief fejn hemm imsemmi speċifikament. Id-diossidu tat-titanju (nano) bhalissa mhux irregolat.
- (2) Skont l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ("SCCS") tat-22 ta' Lulju 2013, li gie rivedut fit-22 ta' April 2014 ⁽²⁾, l-użu tad-diossidu tat-titanju (nano) bhala filtru tal-UV fi prodotti kozmetiċi kontra x-xemx, bil-karatteristiċi kif indikat fl-opinjoni, u f'koncentrazzjoni ta' mhux aktar minn 25 % w/w, jista' jitqies li ma jipprezenta l-ebda riskju ta' effetti avversi fil-bnedmin wara l-applikazzjoni fuq gilda b'saħħitha, intatta jew mahruqa mix-xemx. Barra minn hekk, meta jiġi kkunsidrat in-nuqqas ta' esponiment sistemiku, is-SCCS iqis li l-użu tad-diossidu tat-titanju (nano) fi prodotti kozmetiċi dermatikament applikati, ma għandux johlqu riskju sinifikanti għall-konsumatur.
- (3) Il-karatteristiċi indikati mill-SCCS fl-opinjoni tiegħu huma dwar il-proprietajiet fiżikokimiċi tal-materjal (bhall-purità, l-istruttura u l-apparenza fiżika, id-distribuzzjoni dimensjonali numerika tal-partikuli, il-proporzjon tal-aspett nominali, ir-rapport dimensjonali, l-erja tal-wiċċ speċifika tal-unità ta' volum u l-attività fotokatalitika) u jekk huwiex miksi jew le b'sustanzi kimiċi speċifiċi. Għalhekk, dawn il-proprietajiet fiżiko-kimiċi u r-rekwiżiti fir-rigward tal-materjal tal-kisi għandhom ikunu riflessi fir-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (4) L-SCCS qies ukoll li, abbażi tat-tagħrif disponibbli, l-użu tad-diossidu tat-titanju fi prodotti sprej ma jistax jitqies sikur. Barra minn hekk, l-SCCS indika, f'opinjoni ulterjuri tat-23 ta' Settembru 2014, fejn kien talab kjarifika tat-tifsira tat-terminu "applikazzjoni/prodotti li jistgħu jintużaw fi sprej" għall-forom nano tal-karbonju iswed CI 77266, id-diossidu tat-titanju u l-ossidu taż-żingu ⁽³⁾, li t-tħassib tiegħu huwa limitat għall-prodotti sprej li jistgħu jwasslu biex il-pulmuni tal-konsumaturi jkunu esposti għan-nanopartikuli tal-diossidu tat-titanju permezz tan-nifs.
- (5) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS imsemmija hawn fuq, id-diossidu tat-titanju (nano), skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-SCCS, għandu jkun awtorizzat għall-użu bhala filtru tal-UV fi prodotti kozmetiċi sa koncentrazzjoni massima ta' 25 % w/w, għajr f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari permezz tan-nifs.
- (6) L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għandu jiġi emendat sabiex jiġi adattat għall-progress tekniku u xjentifiku.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

⁽¹⁾ ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1516/13 Revizjoni tat-22 ta' April 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.⁽³⁾ SCCS/1539/14 tat-23 ta' Settembru 2014. Revizjoni tal-25 ta' Ġunju 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

L-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) L-entrata 27 hija sostitwita bl-entrata li ġejja:

Identifikazzjoni tas-Sustanza					Kundizzjonijiet			
Numru ta' referenza	Isem kimiku/INN/XAN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fi prepa-razzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27	Diossidu tat-titanju (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Għall-użu bħala kolorant, ara l-Anness IV, Nru. 143.

(**) Fil-każ ta' użu mhallat ta' diossidu tat-titanju u diossidu tat-titanju (nano), it-total ma għandux jeċċedi l-limiti mogħtija fil-kolonna g."

(2) tiddaħhal l-entrata 27a:

Identifikazzjoni tas-Sustanza					Kundizzjonijiet			
Numru ta' referenza	Isem kimiku/INN/XAN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fi prepa-razzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27a	Diossidu tat-titanju (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	M'għandux jintuża f'applikazzjonijiet bi sprej li jistgħu jwasslu għal esponiment tal-pulmuni tal-utent aħhari permezz tan-nifs. Huma permessi biss in-nanomaterjali bil-karatteristiċi li ġejjin: — Purità ≥ 99 %;	

Identifikazzjoni tas-Sustanza					Kundizzjonijiet			
Numru ta' referenza	Isem kimiku/INN/XAN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem	Koncentrazzjoni massima fi prepa-razzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							— Forma rutili jew rutili b' sa massimu ta 5 % anatase, bi struttura kristallina u apparrenza fiżika f'ragruppamenti sferiċi, labra, jew ta' forma tawwalija; — partiċella ta' daqs medjan bbażata fuq id-distribuzzjoni dimensjonali numerika ≥ 30 nm; — il-proporzjon tal-aspett mill-1 sal-4,5, u l-volum ta' arja tal-wiċċ speċifika ≤ 460 m²/cm³; — miksija bis-Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone; — attività fotokatalitika ≤ 10 % meta mqabbel mas-sena ta' referenza mhux miksi jew non-doped korrispondenti; — In-nanopartikoli huma photos-table fil-formulazzjoni finali.	

(*) Għall-użu bħala kolorant, ara l-Anness IV, Nru. 143.

(**) Fil-każ ta' użu mħallat ta' diossidu tat-titanju u diossidu tat-titanju (nano), it-total ma għandux jeċċedi l-limiti mogħtija fil-kolonna g."