

32000L0006

1.3.2000

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 56/42

L-ERBGĦA U GHOXRIN DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2000/6/KE

tad-29 ta' Frar 2000

li taddatta għall-progress tekniku l-Annessi II, III, VI u VII għad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti kosmetiċi ⁽¹⁾, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 98/62/KE ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Wara li kkunsultat lill-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti Kosmetiċi u Prodotti Mhux ta' l-Ikel maħsuba għall-Konsumaturi,

Billi:

- (1) Derivati tax-xaham tad-dam, bħal aċidi grassi, glicerina, esters ta' l-aċidi grassi u sapun u alkoħol grass, ammini grassi u amidi grassi miksubin minnhom, huma kkunsidrati tajbin għall-użu fil-manufattura ta' prodotti kosmetiċi f'dak li għandu x'jaqsmu mar-riskju li tohroġ l-i *spongiform encephalopathies* li tittiehed jekk ikunu ppreparati bi qbil strett mal-proċessi fiziku-kimikali li fihom it-temperatura hija l-parametru deċiżiv li fuqu jiddependu l-kundizzjonijiet ta' pressjoni li jikkorrespondu. L-Anness II għad-Direttiva msemmija fuq għandu għalhekk jiġi emendat bix-xieraq.
- (2) Intwera li johorġu effetti sekondarji li jikkawżaw hsara minn użu fit-tul tal-*hydroquinone* bħala krema li tiċ-ċara l-ġilda. Dan l-użu partikolari ta' *hydroquinone* għalhekk ma għandux ikun awtorizzat, li jfisser li hemm bżonn li tkun emendata l-I Parti ta' l-Anness III għad-Direttiva msemmija fuq. Studji juru wkoll li l-koncentrazzjoni ta' *hydroquinone* użat f'żebgħa tax-xagħar ma għandhiex effetti li jagħmlu hsara għas-saħħa jekk ma taqbiżx 0,3 %. L-I Parti I ta' l-Anness III għad-Direttiva msemmija fuq għandha tkun emendata bix-xieraq.
- (3) Fuq il-baži ta' informazzjoni xjentifika ġdida, *benzalkonium chloride*, *bromide* u *saccharinate* riċentament ġew miżjuda mal-lista ta' sostanzi li jistgħu jintużaw bħala preservattivi fil-manufattura ta' prodotti kosmetiċi stabbiliti fl-I Parti ta' l-Anness VI għad-Direttiva msemmija fuq. Fid-dawl ta' l-esperjenza, hija wkoll aċċettabbli li jintużaw dawn l-imluħa *benzalkonium* għal għanijiet oħra fi prodotti kosmetiċi, skond it-tul tal-katina tal-karbonju tagħhom, sakemm jiġu osservati l-ogħla koncentrazzjonijiet awtorizzati. Għalhekk dawn il-karatteristiċi speċifiċi jiġġustifikaw l-inkluzjoni tagħhom fil-lista, l-I Parti ta' l-Anness III.
- (4) L-industrija tal-kosmetiċi pprovdiet informazzjoni xjentifika ġdida bbażata fuq studji ta' assorbiment magħmul minn ġewwa l-ġilda ta' soluzzjonijiet milwiema ta' l-aċidu boriku, il-borati, u t-tetraborati f'numri varji ta' pH u f'koncentrazzjonijiet varji li turi li l-htieġa li l-pH għandu jkun newtrali jew f'it alkalini sabiex inaqqas kemm jista' jkun l-assorbiment magħmul minn ġewwa l-ġilda ta' dawn id-derivati ta' *boron* mhiex iġġustifikata. Il-lista ta' sostanzi li prodotti kosmetiċi ma għandhomx ikollhom għajr soġġetti għar-restrizzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti, stabbiliti fl-I Parti ta' l-Anness III, għalhekk għandha tkun emendata bix-xieraq.
- (5) Fil-koncentrazzjonijiet li fihom ikun normalment użat bħala preservattiv fi prodotti kosmetiċi maħsuba sabiex jitneħħew bit-tlaħħil, il-*benzylhemiformal* mhux mistenni li jikkawża effetti ta' hsara għas-saħħa umana. Għalhekk għandu jitneħħa mit-2 Parti ta' l-Anness VI għad-Direttiva msemmija fuq li tistabbilixxi l-lista ta' preservattivi permessi b'mod proviżorju fi prodotti kosmetiċi u inkluzi fl-I Parti ta' l-Anness VI li fiha l-lista ta' preservattivi permessi fi prodotti kosmetiċi.

⁽¹⁾ ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ ĠU L 253, tal-15.9.1998, p. 20.

- (6) Fil-konċentrazzjonijiet li fihom ikun normalment użat bhala preservattiv fi prodotti kosmetiċi, il-3-*iodo-2-propynyl butylcarbamate* mhux mistenni li jkollu effetti ta' hsara fuq is-sahha umana. Ghalhekk, ghandu jitnehha mil-lista fit-2 Parti ta' l-Anness VI u mdahhal fil-lista fl-1 Parti ta' l-Anness VI.
- (7) Fil-konċentrazzjonijiet li fihom ikun normalment użat bhala filtru ta' l-UV ghal krema ta' protezzjoni mix-xemx, il-4-*dimethyl-amino-benzoate of ethyl-2-hexyl (octyl dimethyl PABA)* mhux mistenni li jkollu effetti ta' hsara fuq is-sahha umana. Ghalhekk, ghandu jitnehha mit-2 Parti ta' l-Anness VII ghad-Direttiva msemmija fuq li tippreskrivi l-lista ta' filtri tal-UV li prodotti kosmetiċi jista' jkollhom proviżorjament u ghandu jiddahhal fl-1 Parti ta' l-Anness VI li fiha l-lista ta' filtri ta' l-UV permessi fi prodotti kosmetiċi.
- (8) Fil-konċentrazzjonijiet li fihom ikun normalment użat bhala filtru ta' l-UV ghal krema ta' protezzjoni mix-xemx, l-*acidu 2-hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic (benzophenone-5)* u l-melħ tas-sodju tiegħu mhux mistenni li jkollhom effetti ta' hsara fuq is-sahha umana. Ghalhekk, il-*2-hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid (benzophenone-5)* u l-melħ tas-sodju tiegħu ghandhom jitnehhew mit-2 Parti ta' l-Anness VII u ghandhom jiddahhlu fl-1 Parti ta' l-Anness VII.
- (9) L-*4-isopropyl-benzyl Salicylate* mhuwiex aktar użat bhala filtru tal-UV ghal prodotti ta' protezzjoni mix-xemx. Ghaldaqstant, l-*4-isopropyl-benzyl salicylate* ghandu jitnehha mit-2 Parti ta' l-Anness VII.
- (10) Fil-limiti tal-konċentrazzjoni u taħt il-kondizzjonijiet adottati mill-industrija tal-kosmetiċi għall-użu tiegħu bhala filtru ta' l-UV ghal prodotti ta' protezzjoni mix-xemx, mhux mistenni li l-*2,2'-methylene-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-tetra-methyl-butyl-1,1,3,3-phenol*, jipproduċi effetti ta' hsara fuq is-sahha ta' min jużah. Ghalhekk, jista' jkun inkluż fil-lista fl-1 Parti ta' l-Anness VII.
- (11) Fil-limiti tal-konċentrazzjoni u taħt il-kundizzjonijiet adottati mill-industrija tal-kosmetiċi għall-użu tiegħu bhala filtru ta' l-UV ghal prodotti ta' protezzjoni mix-xemx, mhux mistenni li l-melħ monosodju ta' l-*acidu 2-2'-bis-(1,4-phenylene)1H-benzimidazole-4,6-disulfonic* ikollu effetti ta' hsara fuq is-sahha ta' min jużah. Ghalhekk jista' jkun inkluż fil-lista fl-1 Parti ta' l-Anness VII.
- (12) Fil-limiti tal-konċentrazzjoni u taħt il-kundizzjonijiet adottati mill-industrija tal-kosmetiċi għall-użu tiegħu bhala filtru ta' l-UV ghal prodotti ta' protezzjoni mix-xemx, mhux mistenni li l-*(1,3,5)-triazine-2,4-bis-((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)* jkollu effetti ta' hsara fuq is-sahha ta' min jużah. Ghalhekk jista' jkun inkluż fil-lista fl-1 Parti ta' l-Anness VII.
- (13) Il-miżuri li għalihom hemm provdut f'din id-Direttiva huma bi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Addattazzjoni għall-Progress Tekniku tad-Direttivi dwar it-Tnehhija ta' Ostakoli Tekniċi ghal Negozju fis-Settur ta' Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 76/768/KEE hija b'dan il-mezz emendata kif muri fl-Anness ghal din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri meħtieġa sabiex jiżguraw li prodotti kosmetiċi li jkun fihom is-sostanzi elenkati fl-Annessi II, III, VI u VII għad-Direttiva 76/768/KEE, kif preskritt fl-Anness ghal din id-Direttiva, li jiġu pprovduti lill-konsumatur finali wara l-1 ta' Jannar 2001, jikkonformaw mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom idaħhlu fis-seħh il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju 2000. Għandhom jinfurmaw mal-ewwel lill-Kummissjoni bihom.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-disposizzjonijiet, dawn għandhom ikun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkompanjati b'tali referenza fl-okkazzjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Stati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir referenza b'hal din.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fit-tielet ġurnata ta' wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fid-29 ta' Frar 2000.

Għall-Kummissjoni

Erkki LIIKANEN

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

L-Annessi għad-Direttiva 76/768/KEE huma b'dan il-mezz emendati kif ġej:

1. *Fl-Anness II*

L-ewwel inċiż tal-paragrafu (b) ta' numru ta' referenza 419 għandu jaqra kif ġej:

“— transesterifikazzjoni jew idrolisi f'ta' l-inqas 200 °C u fi pressjoni xierqa li tikkorrespondi, għal 20 minuta (glycerol, aċidi grassi u esters ta' aċidi grassi),”

2. *Fl-1 Parti ta' l-Anness III*

(i) Numru ta' Referenza 1 huwa emendat kif muri fil-lista li ġejja:

a	b	ċ	d	e	f
1a	Acidu boriku, borati u tetraborati	(a) Terra (b) Prodotti għall-iġjene kollha (c) Prodotti ohra (għajr prodotti tal-banju u prodotti li jagħmlu x-xagħar imġieghed)	(a) 5 % (skond il-piż/ piż bhala acidu boriku) (b) 0.1 % (skond il-piż/piż bhala acidu boriku) (c) 3 % (skond il-piż/piż bhala acidu boriku)	(a) 1. Ma għandux jintuza fi prodotti għat-tfal taht it-3 snin 2. Ma għandux jintuza fuq ġilda li tkun qegħda titqaxxar jew ġilda irritata jekk il-koncentrazzjoni tal-borati li jinħallu wehdihom tkun iktar minn 1,5 % (skond il-piż/ piż bhala acidu boriku) (b) 1. Ma għandux jintuza fi prodotti għal tfal taht it-3 snin (c) 1. Ma għandux jintuza fi prodotti għat-tfal taht it-3 snin 2. Ma għandux jintuza fuq ġilda li tkun qegħda titqaxxar jew ġilda irritata jekk il-koncentrazzjoni tal-borati li jinħallu wehdihom tkun iktar minn 1,5 % (skond il-piż/ piż bhala acidu boriku)	(a) 1. Ma għandux jintuza għal tfal taht it-3 snin 2. Ma għandux jintuza fuq ġilda li tkun qegħda titqaxxar jew ġilda irritata (b) 1. Ma għandux jinbela 2. Ma għandux jintuza għal tfal taht it-3 snin (c) 1. Ma għandux jintuza għal tfal taht it-3 snin 2. Ma għandux jintuza fuq ġilda li tkun qegħda titqaxxar jew ġilda irritata
1b	Tetraborati	(a) Prodotti tal-banju (b) Prodotti li jagħmlu x-xagħar imġieghed	(a) 18 % (skond il-piż/ piż bhala acidu boriku) (b) 8 % (skond il-piż/ piż bhala acidu boriku)	(a) Ma għandux jintuza fi prodotti għal tfal taht it-3 snin	(a) Ma għandux jintuza għall-hasil ta' tfal taht it-3 snin (b) Lahlah sewwa”

(ii) Nurmu ta' referenza 14 huwa b'dan il-mezz emendat kif segwit:

- it-tieni okkorrenza ta' "Hydroquinone" f'kolonna b, oġġett "(b)" f'kolonna ċ, it-tieni okkorrenza ta' "2 %" f'kolonna (d) u oġġett "(b)" f'kolonna f huma mhassra,
- "2 %" f'kolonna d hija mibdula bi "0,3 %".

(iii) In-numru ta' referenza 65 huwa miżjud bix-xieraq mal-lista li ġejja:

a	b	ċ	d	e	f
“65	Benzalkonium Chloride, bromide u saccharinate	(a) Lahlah ix-xagħar (ras) (b) Prodotti oħra	(a) 3 % (bhala benzalkonium) (b) 0,1 % (bhala benzalkonium chloride)	(a) Fil-prodotti finali l-konċentrazzjoni ta' benzalkoniumchloride, bromide u saccharinate b'alkyl chain ta' C ₁₄ , jew inqas ma għandhiex taqbeż il- 0,1 % (bhala benzalkonium chloride)	(a) Evita kuntatt ma' l-għajnejn (b) Evita l-kuntatt ma' l-għajnejn”

3. Fl-Anness VI

(i) , in-numri ta' referenza li ġejjin huma miżjudin fl-1 Parti:

a	b	ċ	d	e
“55	Benzylhemiformal	0,15 %	Għal prodotti biss li għandhom jitnehhew bit-tlahliħ	
56	3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate	0,05 %	1. Ma għandux ikun użat għal igjene orali u prodotti ta' kura tax-xofftejn 2. Jekk il-konċentrazzjoni fi prodotti maħsuba sabiex jibqgħu fuq il-ġilda taqbeż 0,02 % zid il-frazi: Fih il-jodju	Fih il-jodju”

(ii) In-numri ta' referenza 21 u 29 fit-2 Parti huma mhassra.

4. Fl-Anness VII

(i) In-numri ta' referenza li ġejjin huma miżjuda fl-1 Parti:

a	b	ċ	d	e
“21	4-Dimethyl-amino-benzoate of ethyl-2-hexyl (octyl dimethyl PABA)	8 %		
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzoophenone-5-sulfonic acid (Benzophenone-5) u l-melħ tas-sodju tiegħu	5 % (ta' acidu)		
23	2,2'-Methylene-bis-6-(2H-benzotriazol- 2yl)-4-(tetramethyl-butyl)-1,1,3,3-phenol	10 %		
24	Melħ Monosodium ta' 2-2'bis-(1,4-phenylene)1H-benzimidazole-4,6-disulphonic acidu)	10 % (ta' acidu)		
25	(1,3,5)-Traizine-2,4-bis((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(5-methoxyphenyl)	10 %”		

(ii) In-numri ta' referenza 5, 17 u 29 fit-2 Parti huma mhassra.