

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/6/KE

tal-4 ta' Frar 2009

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar prodotti kosmetiċi, bl-ghan li tadatta l-Annessi II u III tagħha skont il-progress tekniku

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat t-Trattat li jstabbilixxi 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 li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur,

Billi:

- (1) B'segwitu għal miżuri restrittivi meħuda minn Stat Membru wiehed fuq il-bażi tal-Artikolu 12 tad-Direttiva 76/768/KEE dwar l-użu tad-diethylene glycol (DEG) fi prodotti kosmetiċi, kien ikkonsultat l-SCCP. Meta jitqies li dan il-kumitat xjentifiku huwa tal-fehma li d-DEG ma għandux jintuża bħala ingredjent fi prodotti kosmetiċi, iżda li koncentrazzjoni massima ta' mhux aktar minn 0,1 % tad-DEG minn impuritajiet fil-prodotti kozmetiċi finali tista' titqies bħala sikura, din is-sustanza għandha tkun ipprojbata għal użu fi prodotti kosmetiċi u l-limitu ta' traċċi tagħha għandu jkun determinat bħala 0,1 %.
- (2) B'segwitu għal miżuri restrittivi meħuda minn Stat Membru wiehed fuq il-bażi tal-Artikolu 12 tad-Direttiva 76/768/KEE dwar l-użu tal-phytonadione fi prodotti kosmetiċi, kien ikkonsultat l-SCCP. Il-kumitat xjentifiku huwa tal-fehma li l-użu tal-phytonadione fi prodotti kosmetiċi mhuwiex sikur minhabba li dan jista' jikkawża allergija tal-ġilda, u individwi affettwati minn din jistgħu ma jibbenefikawx minn aġent terapewtiku importanti. Għaldaqstant is-sustanza għandha tiġi pprojbata.
- (3) Id-Direttiva 76/768/KEE tipprojbixxi l-użu fi prodotti kosmetiċi ta' sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni (minn hawn 'il quddiem imsejha sustanzi CMR), tal-kategorija 1, 2 u 3, skont l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet,

tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi ⁽²⁾. Madankollu, l-użu ta' sustanzi kklassifikati fil-kategorija 3 skont id-Direttiva 67/548/KEE jista' jiġi awtorizzat skont il-valutazzjoni u l-approvazzjoni mill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti ta' Konsum (SCCP – Scientific Committee on Consumer Products).

- (4) L-SCCP tqis li t-toluene, sustanza kklassifikata bħala sustanza CMR tal-kategorija 3 skont l-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE, hija sikura mill-perspettiva tossikoloġika ġenerali meta tkun preżenti sa 25% fi prodotti tad-dwiefer; iżda t-tehid tan-nifs 'il ġewwa tagħha mit-tfal għandu jiġi evitat.
- (5) B'segwitu għal miżuri restrittivi meħuda minn Stat Membru wiehed fuq il-bażi tal-Artikolu 12 tad-Direttiva 76/768/KEE dwar l-użu tad-diethylene glycol monobutyl ether (DEGBE) u tal-ethylene glycol monobutyl ether (EGBE) fi prodotti kosmetiċi, kien ikkonsultat l-SCCP. Dan il-kumitat xjentifiku huwa tal-fehma li l-użu tad-DEGBE bħala solvent fi prodotti taż-żebugħa tax-xagħar f'koncentrazzjoni ta' mhux aktar minn 9.0 % ma johloqx riskju għas-saħħa tal-konsumatur. Barra minn hekk, dan il-kumitat iqis li l-użu tal-EGBE bħala solvent f'koncentrazzjoni ta' mhux aktar minn 4.0 % fi prodotti taż-żebugħa tax-xagħar li huma ossidattivi, u ta' mhux aktar minn 2.0 % fi prodotti taż-żebugħa tax-xagħar li ma humiex ossidattivi, ma johloqx riskju għas-saħħa tal-konsumatur. Madankollu, l-SCCP ma qiesx l-użu ta' dawn is-sustanzi bħala sikur meta l-prodott hu pprezentat bħala aerosol/sprej; dan l-użu potenzjali għaldaqstant għandu jkun ipprojbit.
- (6) Id-Direttiva 76/768/KEE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.
- (7) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA

Artikolu 1

L-Annessi II u III għad-Direttiva 76/768/KEE huma emendati skont l-Anness għal din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.⁽²⁾ ĠU 196, 16.8.1967, p.1.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard mill-5 ta' Awwissu 2009, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-5 ta' Novembru 2009.

Madankollu, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw is-sustanza toluene kif stabbilit fil-punt 2 tal-Anness taht in-numru ta' referenza 185 mill-5 ta' Frar 2010.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'tali referenza dakinhar tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 4 ta' Frar 2009.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

ANNEX

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

(1) Fl-Anness II, jiżdiedu n-numri ta' referenza li ġejjin:

Nru ta' Ref.	Isem kimiku	Nru ta' CAS Nru KE
"1370	Diethylene glycol (DEG), <i>għal-livell ta' traċċi, ara l-Anness III</i> 2,2'-oxydiethanol	Nru CAS 111-46-6 KE Nru 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	CAS No 84-80-0//81818-54-4; KE Nru 201-564-2"

(2) Fil-Parti 1 tal-Anness III, jiżdiedu n-numri ta' referenza minn 185 sa 188:

In-numru ta' referenza	Is-sustanza	Restrizzjonijiet			Il-kundizzjonijiet dwar l-użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Kamp ta' applikazzjoni u/jew użu	Il-koncentrazzjoni massima awtorizzata fil-prodott kosmetiku finali	Limitazzjonijiet u htigijiet oħrajn	
a	b	c	d	e	f
"185	Toluene Nru CAS 108-88-3 Nru KE 203-625-9	Prodotti tad-dwiefer	25 %		Żomm 'il bogħod mit-tfal Għandu jintuża biss mill-adulti
186	Diethylene glycol (DEG) Nru CAS 111-46-6 Nru KE 203-872-2 2,2'-oxydiethanol	traċċi fl-ingredjenti	0,1 %		
187	Butoxydiglycol Nru CAS 112-34-5 Nru KE 203-961-6 diethylene glycol monobutyl ether (DEGBE)	Solvent fi prodotti taż-żebugħa tax-xagħar	9,0 %	Ipprojbti f'aerosol dispensers (sprejs)	
188	Butoxyethanol Nru CAS 111-76-2 Nru KE 203-905-0 ethylene glycol monobutyl ether (EGBE)	Solvent fi prodotti taż-żebugħa tax-xagħar ossidattivi Solvent fi prodotti taż-żebugħa tax-xagħar mhux ossidattivi	4,0 % 2,0 %	Ipprojbti f'aerosol dispensers (sprejs) Ipprojbti f'aerosol dispensers (sprejs)"	