

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/314****tal-4 ta' Marzu 2016****li jemenda l-Anness III 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza dietilenglikol monoetilere (DEGEE) bl-isem INCI etossidiglikol li tintuża fi prodotti kozmetiċi għadha mhix regolata skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Id-DEGEE kienet is-sugġett ta' valutazzjoni tar-riskju magħmula minn Franza fuq il-baži li Franza ddecidiet <sup>(2)</sup> li hija sikura għall-konsumatur, meta tintuża f'koncentrazzjoni ta' mhux aktar minn 1,5 % fil-prodotti kozmetiċi kollha hliet il-prodotti għall-iġjene orali. Din id-deċiżjoni giet innotifikata lill-Kummissjoni u l-Istati Membri b'konformità mal-Artikolu 12 tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE <sup>(3)</sup>. B'riżultat ta' dan, il-Kummissjoni tat mandat lill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsum (Scientific Committee on Consumer Products/SCCP) biex jagħti opinjoni dwar is-sikurezza ta' kull glikoletere ristrett bid-deċiżjoni Franciża.
- (3) L-SCCP, li wara hadlu postu il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (Scientific Committee on Consumer Safety/SCCS), skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE <sup>(4)</sup>, adotta opinjonijiet xjentifiċi dwar id-DEGEE, fid-19 ta' Diċembru 2006 <sup>(5)</sup>, fis-16 ta' Diċembru 2008 <sup>(6)</sup>, fil-21 ta' Settembru 2010 <sup>(7)</sup> u fis-26 ta' Frar 2013 <sup>(8)</sup>.
- (4) L-SCCS ikkonkluda li l-użu tad-DEGEE f'formulazzjonijiet ossidattivi taż-żebgħa tax-xagħar f'koncentrazzjoni massima ta' 7 % w/w, f'formulazzjonijiet taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi f'koncentrazzjoni massima ta' 5 % w/w u fi prodotti li jtlahalhu f'koncentrazzjoni massima ta' 10 % w/w ma jagħtix lok għal riskju għas-saħħa tal-konsumaturi. L-SCCS ikkonkluda li l-użu tad-DEGEE ma jagħtix lok għal riskju għas-saħħa tal-konsumaturi f'koncentrazzjoni massima ta' 2,6 % w/w fi prodotti kozmetiċi oħra mhux fl-għamla ta' sprej u fil-prodotti tal-isprej li għejjin: fwejjah fini, sprejs tax-xagħar, antiperspiranti u deodoranti. Madankollu, l-użu tad-DEGEE fil-prodotti tal-iġjene orali u tal-għajnejn ma giex evalwat mill-SCCS u allura ma jistax jitqies sikur għall-konsumaturi.
- (5) Fid-dawl ta' dawk l-opinjonijiet tal-SCCS, il-Kummissjoni tqis li n-nuqqas ta' regolamentazzjoni tad-DEGEE iqajjem riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

<sup>(1)</sup> ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.<sup>(2)</sup> Ministère de la Santé et des Solidarités (Il-Ministeru Franciż tas-Saħħa u s-Solidarjetà). Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, Journal officiel, nru 291 tal-15 ta' Diċembru 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>.<sup>(3)</sup> 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 (ĠUL 262, 27.9.1976, p. 169).<sup>(4)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE tal-5 ta' Settembru 2008 li twaqqaf Struttura Konsultattiva ta' Kumitati Xjentifiċi u esperti fil-qasam tas-sigurtà tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent u li tirrevoka d-Deciżjoni 2004/210/KE (ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21).<sup>(5)</sup> SCCP/1044/06, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_082.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf).<sup>(6)</sup> SCCP/1200/08, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_161.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf).<sup>(7)</sup> SCCS/1316/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_039.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf).<sup>(8)</sup> SCCS/1507/13, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_119.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf).

- (7) L-applikazzjoni tar-restrizzjonijiet imsemmija hawn fuq għandha tiġi ddiferita biex l-industrija tkun tista' tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodott. B'mod partikolari, wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament l-impreżi għandhom jingħataw tnaħ-il xahar biex iqiegħdu fis-suq prodotti li huma konformi u biex inehhu mis-suq prodotti li mhumiex konformi.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

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

*Artikolu 2*

Mill-25 ta' Marzu 2017 il-prodotti kożmetiċi biss li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament għandhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-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, l-4 ta' Marzu 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANNEX

Fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

Ref Nru	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Il-kliem li għandu jintuża fil-kondizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"x	2-(2-etossietossi) etanol Dietilenglikol monoetiletero (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	(a) Prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi (b) Prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi (c) Prodotti li jitlhalhu għajr il-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar (d) Prodotti kozmetiċi oħra mhux fl-għamla ta' sprej (e) Il-prodotti ta' sprej li ġejjin: fwejjah, sprejs tax-xagħar, anti-perspiranti u deodoranti	(a) 7 % (b) 5 % (c) 10 % (d) 2,6 % (e) 2,6 %	(a) sa (e) Il-livell ta' impurità ta' etilenglikol fl-Etossidiglikol għandu jkun ta' ≤ 0,1 %. Ma għandux jintuża fi prodotti orali u tal-għajnejn."	