

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/885

tal-20 ta' Ġunju 2018

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) 2,2'-Metilen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametil-butyl)fenol)/Bisoktrizol bl-isem tan-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kozmetiċi Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (MBBT) huwa awtorizzat għall-użu bħala filtru tal-UV fil-prodotti kozmetiċi fl-entrata 23 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. L-użu tal-MBBT (nano) bħala filtru tal-UV fil-prodotti kozmetiċi mhuwiex regolat bhalissa.
- (2) Fl-opinjoni tiegħu tal-25 ta' Marzu 2015 ⁽²⁾, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) ikkonkluda li l-użu tal-MBBT (nano) bħala filtru tal-UV, bil-karatteristiċi kif indikati fl-opinjoni u b'koncentrazzjoni sa 10 % w/w fi prodotti kozmetiċi applikati fuq il-ġilda ma jippreżenta l-ebda riskju għas-saħħa tal-bniedem wara l-użu fuq ġilda f'saħħitha u intatta kif ukoll fuq ġilda danneggata. Il-karatteristiċi indikati mill-SCCS f'dik l-opinjoni jirrigwardaw il-proprjetajiet fizikokimiċi tal-materjal (bħall-purità, id-daqs medju tal-partiċelli, id-distribuzzjoni dimensjonali numerika).
- (3) L-SCCS ikkunsidra wkoll li l-konkluzjonijiet tal-opinjoni tiegħu tal-25 ta' Marzu 2015 ma japplikawx għall-użi li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħhari għall-MBBT (nano) permezz tan-nifs.
- (4) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS u sabiex jiġi meqjus il-progress tekniku u xjentifiku, l-użu tal-MBBT (nano) bħala filtru tal-UV fil-prodotti kozmetiċi, skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-SCCS, jenhtieg li jkun awtorizzat f'koncentrazzjoni massima ta' 10 % w/w, ħlief f'użi li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħhari għall-MBBT (nano) permezz tan-nifs.
- (5) Għaldaqstant jenhtieg li l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jkun emendat skont dan.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

⁽¹⁾ ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1546/15, Reviżjoni tal-25 ta' Ġunju 2015: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.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 għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Ġunju 2018.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

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

(1) l-entrata 23 hija sostitwita bl-entrata li ġejja:

Referenza Numru	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Kliem li jrid jintuza fil-kundizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimi-ku/INN/XAN	Isem il-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru EC	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23	2,2'-Metilen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol)/Bisoktriżol	Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)		

(*) F'każ ta' użu kkombinat ta' Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol u Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano), it-total ma għandux jaqbeż il-limitu mogħti fil-kolonna g."

(2) tiddaħhal l-entrata 23a:

Referenza Numru	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Kliem li jrid jintuza fil-kundizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimi-ku/INN/XAN	Isem il-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru EC	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23a	2,2'-Metilen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol)/Bisoctriżol	Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1	403-800-1		10 % (*)	Ma għandux jintuza f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari permezz tan-nifs. Huma permessi biss in-nanomaterjali li għandhom il-karatteristiki li ġejjin: — Purità ≥ 98,5 %, bil-frazzjoni tal-isomeru 2,2'-Metilen-bis(6(2H-benzotriazol-2-il)-4-(isooktil)fenol) ma taqbiżx il-1,5 %;	

Referenza Numru	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Kliem li jrid jintuza fil-kundizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimi-ku/INN/XAN	Isem il-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru EC	Tip ta' prodott, partijiet tal-gisem	Koncentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — Solubilità < 5 ng/L fl-ilma f'25 °C; — Koeffiċjent tal-partizzjoni (Log Pow): 12,7 f'25 °C; — Mhux miksijin; — Daqs medju tal-particelli D50 (50 % tal-għadd taht dan id-dijametru): ≥ 120 nm ta' distribuzzjoni tal-massa u/jew ≥ 60 nm ta' distribuzzjoni dimensjonali numerika. 	

(*) F'każ ta' użu kkombinat ta' Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol u Metilen Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano), it-total ma għandux jaqbeż il-limitu mogħti fil-kolonna g."