

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1847

tas-26 ta' Novembru 2018

li jemenda l-Anness V 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(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza Bifenil-2-ol, u l-imluha tagħha, li fin-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kozmetiċi (INCI - International Nomenclature of Cosmetics Ingredients) ġew assenjati l-ismijiet o-fenilfenol, o-fenilfenat tal-MEA, o-fenilfenat tal-potassju u o-fenilfenat tas-sodju, bħalissa huma permessi bħala preżervattivi fi prodotti kozmetiċi f'koncentrazzjoni massima sa 0,2 % (bħala fenol) fi preparazzjoni lesta għall-użu skont l-entrata 7 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Fl-opinjoni tiegħu tal-25 ta' Ġunju 2015, riveduta iktar tard fil-15 ta' Diċembru 2015, ⁽²⁾ dwar l-użu tas-sustanza o-fenilfenol bħala preżervattiv, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS - Scientific Committee on Consumer Safety) ikkonkluda li konċentrazzjoni massima ta' 0,2 % fi prodotti kozmetiċi li ma jitlethalhux mhix sikura, filwaqt li konċentrazzjoni massima ta' 0,15 % fi prodotti bħal dawn tista' titqies sikura, u li konċentrazzjoni massima ta' 0,2 % fi produzzjoni kozmetiċi li jitlethalhu titqies sikura. L-SCCS ikkonkluda wkoll li jista' jkun hemm hsara potenzjali lis-sistema tal-vista attribwibbli għas-sustanza o-fenilfenol.
- (3) Wara t-tħassib imqajjem minn diversi Stati Membri rigward l-użu tas-sustanzi o-fenilfenat tal-MEA, o-fenilfenat tal-potassju u o-fenilfenat tas-sodju, f'addendum għall-opinjoni msemmija hawn fuq adottat fil-21-22 ta' Frar 2018 ⁽³⁾, l-SCCS indika li l-istess konkluzjonijiet dwar l-użu sikur tas-sustanza o-fenilfenol ma jstgħux jiġu applikati għas-sustanzi o-fenilfenat tas-sodju, o-fenilfenat tal-potassju u o-fenilfenat tal-MEA. L-SCCS iddikjara li s-sustanzi o-fenilfenat tas-sodju, o-fenilfenat tal-potassju u o-fenilfenat tal-MEA jista' potenzjalment ikollhom effetti tossiċi iktar qawwija mis-sustanza o-fenilfenol minhabba penetrazzjoni akbar mill-ġilda. L-SCCS ikkonkluda li ma jistax jiġi eskluż riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' dawn is-sustanzi bħala preżervattivi fi prodotti kozmetiċi.
- (4) Fid-dawl tal-opinjonijiet tal-SCCS imsemmija hawn fuq u fid-dawl tar-riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' dawn is-sustanzi, jenhtieg li jkun permess l-użu tas-sustanza o-fenilfenol bħala preżervattiv

⁽¹⁾ ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ L-SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), opinjoni dwar is-sustanzi o-fenilfenol, o-fenilfenat tas-sodju u o-fenilfenat tal-potassju, 25 ta' Ġunju 2015, SCCS/1555/15, revizjoni tal-15 ta' Diċembru 2015

⁽³⁾ L-SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Addendum għall-opinjoni xjentifika dwar l-użu bħala preżervattiv tas-sustanzi o-fenilfenol, o-fenilfenat tas-sodju u o-fenilfenat tal-potassju (SCCS/1555/15) Hawnhekk: l-użu bħala preżervattiv tas-sustanzi o-fenilfenat tas-sodju, o-fenilfenat tal-potassju u o-fenilfenat tal-MEA 21-22.2.2018, SCCS/1597/18.

b'koncentrazzjoni massima ta' 0,15 % fi prodotti kozmetiċi li ma jitlejhx u 0,2 % fi prodotti kozmetiċi li jitlejhx. Barra minn hekk, hemm bżonn li jiġi indikat li jenhtieg li jkun evitat il-kuntatt mal-ghajnejn. Jenhtieg li l-użu tas-sustanzi o-fenilfenat tas-sodju, o-fenilfenat tal-potassju u o-fenilfenat tal-MEA bhala prezervattivi ma jkunx permess.

- (5) Ghalhekk, jenhtieg li l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (6) Jenhtieg li l-industrija tinghata perjodu raġonevoli ta' żmien biex tadatta ghar-rekwiżiti l-ġodda billi taghmel l-aġġustamenti mehtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodott sabiex tiżgura li l-prodotti li jikkonformaw biss ma' dawk ir-rekwiżiti jitqieghdu fis-suq. Jenhtieg li l-industrija tinghata wkoll perjodu raġonevoli ta' żmien biex tirtira mis-suq dawk il-prodotti li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti l-ġodda.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-entrata 7 tinbidel bit-test stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

1. Mis-17 ta' Ġunju 2019, il-prodotti kozmetiċi li fihom il-Bifenil-2-ol u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament ma ghandhomx jitqieghdu fis-suq tal-Unjoni.

Mis-17 ta' Settembru 2019, il-prodotti kozmetiċi li fihom il-Bifenil-2-ol u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament ma ghandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

2. Mis-17 ta' Ġunju 2019 il-prodotti kozmetiċi li fihom is-sustanza 2-bifenilat tas-Sodju, 2-bifenilat tal-Potassju jew 2-amminoetan-1-ol; 2-fenilfenol bhala prezervattivi ma ghandhomx jitqieghdu fis-suq tal-Unjoni.

Mis-17 ta' Settembru 2019 il-prodotti kozmetiċi li fihom is-sustanza 2-bifenilat tas-Sodju, 2-bifenilat tal-Potassju jew 2-amminoetan-1-ol; 2-fenilfenol bhala prezervattivi ma ghandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 1 ghandu japplika Mis-17 ta' Ġunju 2019.

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

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Novembru 2018.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuza fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem	Koncentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"7	Bifenil-2-ol (*)	o-Fenilfenol	90-43-7	201-993-5	(a) Prodotti li jitlaħhalhu (b) Prodotti li ma jitlaħhal-hux	(a) 0,2 % (bħala fenol) (b) 0,15 % (bħala fenol)		Evita l-kuntatt mal-għajnejn

(*) Mis-17 ta' Ġunju 2019, il-prodotti kozmetiċi li fihom il-Bifenil-2-ol u li ma jikkonformawx ma' dawk il-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Mis-17 ta' Settembru 2019, il-prodotti kozmetiċi li fihom il-Bifenil-2-ol u li ma jikkonformawx ma' dawk il-kundizzjonijiet ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni."