

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/681**tat-30 ta' April 2019****li jemenda l-Anness II 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 2-Chloro-p-Phenylenediamine, inklużi l-imluha tas-sulfat u tad-diidroklorur tagħha, tintuża f'formulazzjonijiet għaż-żebgħa tal-huġbejn u tax-xagħar tal-ghajnejn f'koncentrazzjoni massima ta' 4,6 %. Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) fl-opinjoni tiegħu tad-19 ta' Settembru 2013 ⁽²⁾ ("l-opinjoni tal-SCCS") iddikjara li ma jista' jkun hemm l-ebda marġni ta' sikurezza suffiċjenti għall-użu tat-2-Chloro-p-Phenylenediamine f'formulazzjonijiet ossidattivi għaż-żebgħa tal-huġbejn u tax-xagħar tal-ghajnejn f'koncentrazzjoni massima ta' 4,6 %. L-SCCS indika wkoll li abbażi tad-*data* disponibbli u tan-nuqqas ta' test *in vivo* xieraq tal-induzzjoni tal-mutazzjoni tal-ġeni, ma kienx possibbli li tinghata konkluzjoni dwar il-potenzjal ġenotossiku tat-2-Chloro-p-Phenylenediamine. Għalhekk, l-SCCS ma qiesx l-użu tat-2-Chloro-p-Phenylenediamine bħala sikur għall-konsumatur. L-SCCS sussegwentement iċċara li huwa tal-opinjoni li l-imluha tas-sulfat u tad-diidroklorur tat-2-Chloro-p-Phenylenediamine jenhtieg li jiġu ttrattati bl-istess attenzjoni bħat-2-Chloro-p-Phenylenediamine sakemm jiġu ippruvati li huma bla periklu, għaliex għandhom l-istess struttura ċentrali, inkluż il-potenzjal ġenotossiku, bħat-2-Chloro-p-Phenylenediamine. Barra minn hekk, l-SCCS ikkjarifika li l-ambitu tal-opinjoni tal-SCCS kif ukoll il-konkluzjoni tagħha jstgħu jiġu estiżi għax-xagħar tar-ras ⁽³⁾.
- (2) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, u tal-kjarifika sussegwenti mill-SCCS, hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tat-2-Chloro-p-Phenylenediamine, l-imluha tas-sulfat u tad-diidroklorur tagħha fil-prodotti taż-żebgħa tal-huġbejn u tax-xagħar tal-ghajnejn. Fir-rigward ta' prodotti taż-żebgħa għax-xagħar tar-ras, l-esponiment għas-sustanza attiva huwa saħansitra oghla, peress li daww il-prodotti jiġu applikati fuq superficje akbar tal-gisem. Fuq dik il-bażi, u fid-dawl tal-kjarifika mill-SCCS, hemm ukoll riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tat-2-Chloro-p-Phenylenediamine, l-imluha tas-sulfat u tad-diidroklorur tagħha fil-prodotti taż-żebgħa għax-xagħar tar-ras. Għalhekk, jenhtieg li t-2-Chloro-p-Phenylenediamine, l-imluha tas-sulfat u tad-diidroklorur tagħha jiġu pprojbiti fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar, inklużi l-prodotti taż-żebgħa tal-huġbejn, u l-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar tal-ghajnejn u li jiżiedu fil-lista ta' sustanzi pprojbiti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (3) Jixraq li jiġu previsti perjodi ta' żmien raġonevoli sabiex l-industrija tadatta għall-projbizzjonijiet u r-restrizzjonijiet il-godda. Għad-determinazzjoni tat-tul ta' żmien ta' daww il-perjodi, jenhtieg li l-interess tal-operaturi ekonomiċi jiġi bbalanċjat mal-fatturi speċifiċi tar-riskju għas-saħħa identifikati.
- (4) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Mit-22 ta' Novembru 2019 il-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar, inklużi l-prodotti taż-żebgħa tal-huġbejn u l-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar tal-ghajnejn li fihom is-sustanzi pprojbiti minn dan ir-Regolament ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ Il-minuti tal-laqgħa plenarja tal-SCCS tal-21-22 ta' Ġunju 2018.

Mit-22 ta' Frar 2020 il-prodotti taż-żebgħa tax-xaġġar, inklużi l-prodotti taż-żebgħa tal-ħuġbejn u l-prodotti taż-żebgħa tax-xaġġar tal-ġħajnejn li fihom is-sustanzi pprojbiti b'dan ir-Regolament ma għandhomx isiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin 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, it-30 ta' April 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, tiżdied din l-annotazzjoni:

Numru ta' referenza	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
"1384	2-klorobenzen-1,4-diammina (2-Chloro-p-Phenylenediamine), l-imluha tas-sulfat u tad-diidroklorur tagħha (*) meta tintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xaġġar, inklużi l-prodotti taż-żebgħa tal-ħuġbejn u l-prodotti taż-żebgħa tax-xaġġar tal-ġħajnejn	615-66-7 61702-44-1 (sulfat) 615-46-3 (diidroklorur)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Mit-22 ta' Novembru 2019 il-prodotti taż-żebgħa tax-xaġġar, inklużi l-prodotti taż-żebgħa tal-ħuġbejn u l-prodotti taż-żebgħa tax-xaġġar tal-ġħajnejn li fihom dawk is-sustanzi m'għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Mit-22 ta' Frar 2020 il-prodotti taż-żebgħa tax-xaġġar, inklużi l-prodotti taż-żebgħa tal-ħuġbejn u l-prodotti taż-żebgħa tax-xaġġar tal-ġħajnejn li fihom dawk is-sustanzi ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni."