

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/850**tas-26 ta' Mejju 2021****li jemenda u jikkoreġi l-Anness II u jemenda l-Annessi III, IV u 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 15(1), ir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 15(2) u l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jipprevedi klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanzi bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) abbażi ta' opinjoni mhejjija mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Is-sustanzi huma kklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1 A, sustanzi CMR tal-kategorija 1B jew sustanzi CMR tal-kategorija 2 skont il-livell tal-evidenza tal-proprietajiet CMR tagħhom.
- (2) L-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprevedi li huwa pprojbit li s-sustanzi klassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1 A, tal-kategorija 1B jew tal-kategorija 2 fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (sustanzi CMR) jintużaw fil-prodotti kozmetiċi. Madankollu, sustanza CMR tista' tintuża fil-prodotti kozmetiċi meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) jew fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (3) Sabiex il-projbizzjoni tas-sustanzi CMR tiġi implimentata b'mod uniformi fis-suq intern, sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza tad-dritt, b'mod partikolari għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li s-sustanzi CMR jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi pprojbiti jew, kif applikabbli, ta' sustanzi ristretti fl-Anness II jew fl-Anness III, rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, fejn rilevanti, jithassru mil-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati fl-Annessi III sa VI ta' dak ir-Regolament. Meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) jew fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġu ssodisfati, jenhtieg li l-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati fl-Annessi III sa VI ta' dak ir-Regolament jiġu emendati skont dan.
- (4) Bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217 ⁽³⁾, li jrid japplika mill-1 ta' Ottubru 2021, ċertu sustanzi ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Huwa għalhekk mehtieg li l-użu ta' dawn is-sustanzi CMR fil-prodotti kozmetiċi jiġi pprojbit mill-istess data.
- (5) B'mod partikolari, ir-Regolament Delegat (UE) 2020/217 jipprevedi l-klassifikazzjoni tas-sustanza TiO₂ (isem INCI: diossidu tat-titanju) bħala "Karċinoġenu Kategorija 2 (inalazzjoni)" li japplika għad-diossidu tat-titanju f'forma ta' trab li fiha 1 % jew aktar ta' partikkel b'dijametru ajrudinamiku ta' ≤ 10 µm.

⁽¹⁾ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217 tal-4 ta' Ottubru 2019 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, u li jikkoreġi dak ir-Regolament (ĠU L 44, 18.2.2020, p. 1).

- (6) Bhalissa, id-diossidu tat-titanju huwa elenkat fl-entrata 143 tal-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u huwa permess għall-użu bħala kolorant fil-prodotti kozmetiċi, dment li jikkonforma mal-kriterja ta' purità kif stipulat fl-entrata E 171 (diossidu tat-titanju) tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽⁴⁾. Id-diossidu tat-titanju huwa elenkat ukoll fl-entrati 27 u 27a (forma nano) tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 bħala filtru tal-UV u huwa biss permess fil-prodotti kozmetiċi f'koncentrazzjonijiet sa 25 %. Barra minn hekk, id-diossidu tat-titanju (nano) huwa permess f'preparazzjoni lesta għall-użu, hliet f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari mat-tehid tan-nifs u soġġett għall-kundizzjonijiet l-oħra elenkati f'dik l-entrata.
- (7) Wara l-klassifikazzjoni tad-diossidu tat-titanju bħala sustanza CMR, fit-28 ta' Jannar 2020 tressqet talba biex jintuża b'mod eċċezzjonali fil-prodotti kozmetiċi, skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (8) Fis-6 ta' Ottubru 2020, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) adotta opinjoni xjentifika dwar id-diossidu tat-titanju ⁽⁵⁾ ("l-opinjoni tal-SCCS") għall-fini tal-adozzjoni tal-miżuri meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. L-opinjoni tal-SCCS, li kopriet id-diossidu tat-titanju (li jittiehed man-nifs) f'forma ta' trab li fih 1 % jew aktar ta' particelli b'dijametru ajrudinamiku ta' $\leq 10 \mu\text{m}$, ikkonkludiet li, abbażi tad-data disponibbli, it-TiO₂ kien sikur għall-konsumaturi ġenerali meta użat fil-prodotti tal-wiċċ f'forma ta' trab mhux kumpatt li fihom koncentrazzjoni massima ta' 25 % u fil-prodotti tax-xagħar fi sprej ajrusol li fihom koncentrazzjoni massima ta' 1,4 %. Fir-rigward tal-użu professjonali, it-TiO₂ tqies sikur meta użat fil-prodotti tax-xagħar fi sprej ajrusol li fihom koncentrazzjoni massima ta' 1,1 %.
- (9) Fl-aħħar, l-SCCS ikkonkluda li dawn ir-riżultati ttiehdu minn prodotti kozmetiċi bbażati fuq tip wiehed biss ta' materjal tad-diossidu tat-titanju (pigmentarju) u li, fin-nuqqas ta' aktar informazzjoni, ma setax jiġi stabbilit jekk dawn il-konkluzjonijiet kinux ukoll applikabbli għal applikazzjonijiet kozmetiċi oħra li fihom tipi oħra ta' diossidu tat-titanju mhux kopert espliċitament mill-opinjoni tal-SCCS.
- (10) Fid-dawl tal-konkluzjonijiet tal-SCCS, jenhtieg li d-diossidu tat-titanju f'forma ta' trab li fih 1 % jew aktar ta' particelli b'dijametru ajrudinamiku ta' $\leq 10 \mu\text{m}$ ma jiġix awtorizzat għall-użu f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex l-utent aħħari jkun espost mat-tehid tan-nifs u għalhekk jenhtieg li jiżdied mal-lista ta' sustanzi ristretti fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u jenhtieg li l-użu tiegħu jiġi permess biss fil-prodotti tal-wiċċ f'forma ta' trab mhux kumpatt u fil-prodotti tax-xagħar fi sprej ajrusol kif indikat f'dawk il-konkluzjonijiet. Barra mill-inklużjoni tad-diossidu tat-titanju fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, jenhtieg li jiġi previst li l-użu tad-diossidu tat-titanju bħala kolorant f'konformità mal-entrata 143 tal-Anness IV ta' dan ir-Regolament, kif ukoll l-użu tad-diossidu tat-titanju bħala filtru tal-UV f'konformità mal-entrata 27 tal-Anness VI ta' dak ir-Regolament jiġi permess mingħajr preġudizzju għall-użu ristrett tiegħu skont l-Anness III ta' dak ir-Regolament. Għal dan il-ghan, jenhtieg li tiżdied referenza, għall-użu ristrett tad-diossidu tat-titanju skont l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, fl-entrati rilevanti fl-Annessi IV u fl-Anness VI ta' dak ir-Regolament. Fir-rigward tal-użu tad-diossidu tat-titanju (nano) bħala filtru tal-UV f'konformità mal-entrata 27a tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-ebda miżuri addizzjonali ma huma meħtieġa, peress li l-entrata 27a diġà tipprevedi li d-diossidu tat-titanju (nano) ma jridx jintuża f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex il-pulmuni tal-utent aħħari jkunu esposti mat-tehid tan-nifs.
- (11) Fir-rigward tas-sustanzi l-oħra kollha għajr id-diossidu tat-titanju, li ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bir-Regolament Delegat (UE) 2020/217, ma tressqet l-ebda talba għall-użu fil-prodotti kozmetiċi permezz ta' eċċezzjoni. Dan jikkonċerna l-kobalt, il-metaldeid (ISO), il-klorur metilmerkuriku, il-benzo[rst]pentaċen, id-dibenzo[b,def]krisen; id-dibenzo[a,h]piren, l-etanol, it-2,2'-iminobis-, N-(C13-15-alkil bil-fergħat u lineari), iċ-ċiflumetofen (ISO), il-ftalat tad-diisoezil, il-halosulfuron-metil (ISO), it-2-metilimidazol, il-metacilumizon (ISO), id-dibutylbis(pentan-2,4-dijonato-O,O')tin, il-bis(sulfamidat) tan-nikil, 2-benzil-2-dimetilammino-4'- morfolinobutirofenon u l-ossidu tal-etilen. Attwalment dawk is-sustanzi la huma soġġetti għar-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness III u lanqas huma awtorizzati f'konformità mal-Annessi IV, V jew VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Tlieta minn dawk is-sustanzi, b'mod partikolari il-bis(sulfamidat) tan-nikil, l-ossidu tal-etilen, u t-2-benzil-2-dimetilammino-4'- morfolinobutirofenonhuma, huma attwalment elenkati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament. Jenhtieg li s-sustanzi li mhumiex diġà elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiżdiedu mal-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kozmetiċi f'dak l-Anness.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), "Opinion on Titanium dioxide (TiO₂)", verżjoni preliminarja tas-7 ta' Awwissu 2020, verżjoni finali tas-6 ta' Ottubru 2020, SCCS/1617/20.

- (12) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1966 ⁽⁶⁾, li ġie adottat biex jimplimenta b'mod uniformi l-projbizzjoni tas-sustanzi kklassifikati bħala CMS, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1480 ⁽⁷⁾, introduċa bidliet fl-entrata 98 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 fir-rigward tas-sustanza aċidu benżojku, 2-idrossi- (isem INCI: aċidu saliciliku). Sabiex dawn il-bidliet jiġu allinjati bis-shih mal-konkluzjoni tal-opinjoni originali tal-SCCS ⁽⁸⁾, jixraq li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza, għall-finijiet għajr dak tal-funzjoni ta' preżervattiv, fil-lozzjoni għall-ġisem, l-eye shadow, il-mascara, l-eyeliner, il-lipstick, u d-deodoranti roll on f'koncentrazzjoni ta' 0,5 %. Għalhekk jenhtieg li l-entrata 98 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tiġi emendata skont dan.
- (13) Barra minn hekk, is-sustanza bis(tetrafluoroborat) tan-nikil (Numru CAS: 14708-14-6) bi żball ġiet introdotta darbtejn fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 (entrati 1401 u 1427) bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/831 ⁽⁹⁾, li ġie adottat biex jimplimenta b'mod uniformi l-projbizzjoni tas-sustanzi kklassifikati bħala CMR, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 ⁽¹⁰⁾. Għalhekk it-tieni wahda minn dawk l-entrati hi ridondanti u jenhtieg li titneħħa.
- (14) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat u kkoreġut skont dan.
- (15) Jenhtieg li l-emendi għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 previsti f'dan ir-Regolament u li huma bbażati fuq il-klassifikazzjonijiet tas-sustanzi rilevanti bħala sustanzi CMR bir-Regolament Delegat (UE) 2020/217, japplikaw mill-istess data tar-Regolament Delegat.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II, III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-entrata 1427, li tikkorrispondi mas-sustanza bis(tetrafluoroborat) tan-nikil (Numru CAS: 14708-14-6), titħassar.

Artikolu 3

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

L-Artikolu 1 għandu japplika mill-1 ta' Ottubru 2021, fir-rigward tal-punti (1), (2) (b), (3) u (4) tal-Anness.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1966 tas-27 ta' Novembru 2019 li jemenda u jikkoreġi l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 307, 28.11.2019, p. 15).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1480 tal-4 ta' Ottubru 2018 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, u li jikkoreġi r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 (ĠU L 251, 5.10.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), "Opinion on salicylic acid", Rettifika tal-20-21 ta' Gunju 2019, SCCS/1601/18.

⁽⁹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/831 tat-22 ta' Mejju 2019 li jemenda l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 137, 23.5.2019, p. 29).

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 tal-4 ta' Mejju 2017 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU L 116, 5.5.2017, p. 1).

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

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Mejju 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Anness II, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d
"x	Kobalt	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldeid (ISO); 2,4,6,8-tetrametil- 1,3,5,7-tetraossacikloottan	108-62-3	203-600-2
x	Klorur metilmerkuri	115-09-3	204-064-2
x	Benzo[rst]pentafen	189-55-9	205-877-5
x	Dibenzo[b,def]krisen; dibenzo[a,h]piren	189-64-0	205-878-0
x	Etanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-alkil bil-ferghat u lineari) derivs.	97925-95-6	308-208-6
x	Ċiflumetofen (ISO); 2-metossietil (RS)-2-(4-tert-butilfenil)-2-ċjano-3-osso-3-(α,α,α -trifluworo-o-tolil)propjonat	400882-07-7	—
x	Ftalat tad-diisoeżil	71850-09-4	276-090-2
x	halosulfuron-metil (ISO); metil 3-kloro-5-[[4,6-dimetossipirimidin-2-il]karbamojl]sulfamojl]-1-metil-1H-pirazole-4-karbossilat	100784-20-1	—
x	2-metilimidazol	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumizon (ISO); (Ez)-2'-[2-(4-ċjanofenil)-1-(α,α,α -trifluworo-m- tolil)etiliden]-[4-(trifluworometossi)fenil] karbaniloidrażid [E-iżomer ≥ 90 %, Z-iżomer ≤ 10 % kontenut relattiv]; [1] (E)-2'-[2-(4-ċjanofenil)- 1-(α,α,α -trifluworo-m-tolil) etiliden]-[4-(trifluworometossi)fenil] karbaniloidrażid [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	—
x	Dibutylbis(pentan-2,4-dijonato-O,O')tin	22673-19-4	245-152-0";

(2) L-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) l-entrata 98 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kondizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"98	Aċidu benzojku, 2-idrossi- ⁽¹⁾	Aċidu saliciliku	69-72-7	200-712-3	(a) Prodotti tax-xagħar li jitlhalhu (b) Prodotti oħra għajr il-lozzjoni għall-ġisem, l-eye shadow, il-mascara, l-eyeliner, il-lipstick, u d-deodoranti roll on (c) Prodotti oħra għajr il-lozzjoni għall-ġisem, l-eye shadow, il-mascara, l-eyeliner, il-lipstick, u d-deodoranti roll on	(a) 3,0 % (b) 2,0 % (c) 0,5 %	(a) (b) (c) Ma għandux jintuża f'preparazzjonijiet għat-tfal taht it-tliet snin. Ma għandux jintuża f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex il-pulmuni tal-utent ahhari jkunu esposti mat-tehid tan-nifs. Ma għandux jintuża fil-prodotti orali. Għall-finijiet oħra għajr dawk li jfixxlu l-iżvilupp tal-mikroorganizmi fil-prodott. Din il-fini trid tkun ovvja mill-preżentazzjoni tal-prodott. Dawn il-livelli huma inkluzivi ta' kwalunkwe użu tal-aċidu saliciliku.	(a) (b) (c) Ma għandux jintuża għat-tfal taht it-tliet snin ⁽²⁾

⁽¹⁾ Biex jintuża bħala prezervattiv, ara l-Anness V, Nru 3.

⁽²⁾ Esklużivament għall-prodotti li jistgħu jintużaw għat-tfal taht it-tliet snin.”;

(b) tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kondizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"x	Diossidu tat-titanju f'forma ta' trab li fih 1 % jew aktar ta' partiċelli	Diossidu tat-titanju	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	(a) prodotti tal-wiċċ f'forma ta' trab mhux kumpatt	(a) 25 %; (b) 1,4 % għall-konsumaturi generali u 1,1 % għall-użu professjonali.	(a) (b) F'forma pigmentarja biss	

	b'dijametru ajrudinamiku ta' $\leq 10 \mu\text{m}$				(b) prodotti tax-xagħar fi sprej ajru-sol (c) prodotti oħrajn		(c) Ma għandux jintuża f' applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex il-pulmuni tal-utent aħhari jkunu esposti mat-tehid tan-nifs";	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(3) fl-Anness IV, 143 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kulur	Kondizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku	Numru tal-indiċi tal-kulur/Isem tal-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE		Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
"143	Diossidu tat-titanju ⁽¹⁾	77891		236-675-5	Abjad			— Kriterji ta' purità kif stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/45/KE (E 171) — Diossidu tat-titanju f'forma ta' trab li fiha 1 % jew aktar ta' partikkel b'dijametru ajrudinamiku ta' $\leq 10 \mu\text{m}$, li jrid jintuża f'konformità mal-Anness III, Nru [321]	

⁽¹⁾ Biex jintuża bħala filtru tal-UV, ara l-Anness VI, Nru 27.”;

(4) fl-Anness VI, l-entrata 27 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kondizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN/XAN	Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27	Diossidu tat-titanju ⁽²⁾	Diossidu tat-titanju	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % ⁽⁴⁾	Diossidu tat-titanju f'forma ta' trab li fiha 1 % jew aktar ta' partikkel b'dijametru ajrudinamiku ta' $\leq 10 \mu\text{m}$, li jrid jintuża f'konformità mal-Anness III, Nru [321]. Għat-tipi ta' prodotti taht l-ittra (c) tal-kolonna (f)	

							fl-Anness III, Nru [321], tapplika l-konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu prevista fil-kolonna (g) ta' din l-entrata.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(²) Biex jintuża bħala kolorant, ara l-Anness IV, Nru 143.”.