

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1099

tal-5 ta' Lulju 2021

**li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
dwar il-prodotti kożmetiči**

(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 kożmetiči (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tieghu,

Billi:

- (1) Is-sustanza 4-[(tetraido-2H-piran-2-il)ossi]fenol (isem komuni: deoziarbutin, isem INCI: Tetradropiranilossi Fenol), attwalment mhux irregolata fir-Regolament (KE) Nru 1223/2009, tirriżulta fir-rilaxx ta' 1,4-Diidrossibenzen (isem INCI: Idrokinon). L-idrokinon huwa inkluž fost is-sustanzi pprojibti għall-użu fil-prodotti kożmetiči, elenkti fl-entrata 1339 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, bl-eċċeżżjoni tal-entrata 14 tal-Anness III ta' dak ir-Regolament.
- (2) L-użu tad-deoziarbutin fil-prodotti kożmetiči ġie vvalutat mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS). Fl-opinjoni tieghu adottata fit-25 ta' Ĝunju 2015 (²), l-SCCS ikkonkluda li minħabba thassib dwar is-sikurezza li tqajjem fir-rigward taċ-ċiklu tal-hajja tal-prodotti li fihom dik is-sustanza, l-użu tad-deoziarbutin sa 3 % fil-kremi tal-wiċċ ma jistax jitqies bhala sikur (³).
- (3) Abbaži ta' dik l-opinjoni, jenhtieg li d-deoziarbutin jiġi pprojibti għall-użu fil-prodotti kożmetiči u jiżdied mal-lista ta' sustanzi pprojibti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (4) Is-sustanza 1,3-Diidrossi-2-propanon (isem INCI: Diidrossiaceton) hija ingredjent kożmetiku bil-funzjonijiet irrapportati tal-kundizzjunar u s-smurija tal-ġilda. Id-diidrossiaceton attwalment mhuwiex irregolat skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (5) Fl-opinjoni tieghu adottata fit-3-4 ta' Marzu 2020 (⁴), l-SCCS qies id-diidrossiaceton bhala sikur meta jintuża bhala ingredjent taż-żebgħha tax-xagħar fl-applikazzjonijiet li ma jitlaħalhux (mhux ossidattivi) sa konċentrazzjoni massima ta' 6,25 %. Barra minn hekk, fdik l-opinjoni l-SCCS ikkonkluda li l-użu tad-diidrossiaceton bhala ingredjent taż-żebgħha tax-xagħar fl-applikazzjonijiet li ma jitlaħalhux (mhux ossidattivi) sa konċentrazzjoni massima ta' 6,25 % flimkien mal-użu ta' lozjonijiet biex tismar mingħajr ix-xemx u krema tal-wiċċ li fihom sa konċentrazzjoni massima ta' 10 % diidrossiaceton huwa wkoll meqjus sikur.
- (6) Abbaži ta' dawk il-konkużjonijiet, huwa meħtieg li tiżdied entrata ġidida fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 li se tippermetti użu ristrett tad-diidrossiaceton fi prodotti taż-żebgħha tax-xagħar mhux ossidattivi u fi prodotti u fi prodotti biex tismar mingħajr ix-xemx biss, fkonċentrazzjoni massima sa 6,25 % u 10 % rispettivament.
- (7) Għalhekk jenħtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (8) Huwa xieraq li jiġu previsti perjodi raġonevoli ta' żmien sabiex l-industrija tadatta għar-rekwiżiti l-ġoddha dwar l-użu tad-diidrossiaceton fil-prodotti kożmetiči u biex jitwaqqfu gradwalment it-tqegħid fis-suq u t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti kożmetiči li ma jikkonformawx ma' dawk ir-rekwiżiti.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiči,

(¹) ĞU L 342, 22.12.2009, p. 59.

(²) SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on deoxyarbutin - Tetrahydropyranloxy Phenol, il-25 ta' Ĝunju 2015, SCCS/1554/15.

(³) Ara l-punt 4 tal-opinjoni.

(⁴) SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on Dihydroxyacetone - DHA, it-3-4 ta' Marzu 2020, SCCS/1612/19.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-publikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Ufficijali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

(1) Fl-Anness II tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza			
	Isem kimiku/INN		Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d	
“1657	4-[(tetraidro-2H-piran-2-il)ossi]fenol (Deossiarbutin, Tetraidropiranilossi Fenol)	53936-56-4”		

(2) Fl-Anness III tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża 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-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta ghall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	d	h
“321	1,3-Diidrossi-2-propanon	Diidrossiaċeton	96-26-4	202-494-5	(a) Sustanza taż-żebgha tax-xagħar fi prodotti taż-żebgha tax-xagħar mhux ossidattivi (*) (b) Prodotti biex tismar mingħajr ix-xemx (*)	(a) 6,25 % (b) 10 %		

(*) Mis-26 ta' Jannar 2022 il-prodotti taż-żebgha tax-xagħar u l-prodotti biex tismar mingħajr ix-xemx li jkun fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Mit-22 ta' April 2022 il-prodotti taż-żebgha tax-xagħar u l-prodotti biex tismar mingħajr ix-xemx li jkun fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq tal-Unjoni.”