

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1902**tad-29 ta' Ottubru 2021****li jemenda l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-użu ta' ċerti sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni fil-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), u r-raba' subparagrafu tal-Artikolu 15(2) 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' valutazzjoni xjentifika mwettqa mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riski tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Is-sustanzi huma kklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1A, sustanzi CMR tal-kategorija 1B jew sustanzi CMR tal-kategorija 2 skont il-livell tal-evidenza tal-proprjetajiet CMR tagħhom.
- (2) L-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprevedi li huwa pprojbit li s-sustanzi kklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1A, 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 tiġi implimentata b'mod uniformi l-projbizzjoni tas-sustanzi CMR fis-suq intern, halli tkun żgurata ċ-ċertezza tad-dritt, b'mod partikolari għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, u sabiex jiġi żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li s-sustanzi CMR kollha jiġu inkluzi fil-lista ta' sustanzi pprojbiti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, fejn rilevanti, jithassru mil-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati fl-Annessi III u 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 kif xieraq.
- (4) Dan ir-Regolament ikopri s-sustanzi kklassifikati bħala sustanzi CMR mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/1182 ⁽³⁾, li se jibda japplika mill-1 ta' Marzu 2022.
- (5) Fil-11 ta' April 2019, tressqet talba biex issir eċċezzjoni skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(2) rigward l-użu bħala ingredjent kontra l-brija tas-sustanza (T-4)- bis[1-(fidrossi-kappa.O)piridina-2(1H)-tjonato-kappa.S]żingu, taħt l-isem tan-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kozmetiċi, Zinc Pyrithione, li giet ikklassifikata bħala sustanza CMR tal-kategorija 1B (Tossika għar-Riproduzzjoni), fil-prodotti tax-xagħar li jitlahalhu, b'konċentrazzjoni sa 1 %. Ma saritx talba oħra biex issir eċċezzjoni għal użu ieħor taż-Zinc Pyrithione.

⁽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-imbagg tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar 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) 2020/1182 tad-19 ta' Mejju 2020 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imbagg tas-sustanzi u tat-taħlitiet (ĠU L 261, 11.8.2020, p. 2).

- (6) Attwalment, is-sustanza Zinc Pyrithione hija elenkata fl-annotazzjoni 8 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 bhala prezervattiv fil-prodotti tax-xaghar li jitlahalhu b'koncentrazzjoni sa 1 %, u fi prodotti oħrajn li jitlahalhu li mhumiex prodotti tal-igjene orali b'koncentrazzjoni sa 0,5 %. Iż-Zinc Pyrithione hija elenkata wkoll fl-annotazzjoni 101 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 bhala sustanza ristretta, permessa biss meta tintuża għal skopijiet oħra għajr il-preservazzjoni, fi prodotti tax-xaghar li ma jitlahalhx b'koncentrazzjoni sa 0,1 %.
- (7) F'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, is-sustanzi CMR tal-kategorija 1A jew 1B jistgħu jintużaw fil-prodotti kozmetiċi b'eċċezzjoni meta jkunu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, fosthom il-kundizzjoni li ma jkunux jeżistu sustanzi alternattivi addattati, skont id-dokumentazzjoni li tkun saret waqt analiżi tal-alternattivi, u l-kundizzjoni li s-sustanza tkun għet evalwata mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumaturi (SCCS) u jkun instab li mhijiex perikoluża.
- (8) Fl-opinjoni tiegħu tat-3 u l-4 ta' Marzu 2020 (*) l-SCCS ikkonkluda li z-Zinc Pyrithione tista' titqies li hija sikura meta tintuża bhala ingredjent kontra l-brija f'prodotti tax-xaghar li jitlahalhu b'koncentrazzjoni massima ta' 1 %. Madankollu, billi ma giex stabbilit li ma teżisti l-ebda sustanza xierqa alternattiva li tista' tintuża bhala ingredjent kontra l-brija fil-prodotti tax-xaghar li jitlahalhu, jenhtieg li z-Zinc Pyrithione tithassar mil-lista tas-sustanzi ristretti fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 kif ukoll mil-lista tal-prezervattivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti kozmetiċi fl-Anness V ta' dak ir-Regolament. Jenhtieg ukoll li tiżdied mal-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kozmetiċi fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (9) Għajr din it-talba għaż-Zinc Pyrithione, ma tressqitx talba oħra biex issir eċċezzjoni halli xi sustanza oħra kklassifikata bhala sustanza CMR skont ir-Regolament Delegat (UE) 1272/2008 bir-Regolament (UE) 2020/1182 tintuża fil-prodotti kozmetiċi. Għaldaqstant, is-sustanzi CMR li mhumiex diġà elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenhtieg li jiżdiedu mal-lista f'dak l-Anness tas-sustanzi pprojbiti fil-prodotti kozmetiċi.
- (10) Għalhekk jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (11) L-emendi għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma bbażati fuq il-klassifikazzjonijiet tas-sustanzi rilevanti bhala sustanzi CMR permezz tar-Regolament Delegat (UE) 2020/1182 u għalhekk jenhtieg li japplikaw mill-istess data ta' dawk il-klassifikazzjonijiet.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2022.

(*) SCCS Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS No 13463-41-7) – Submission III - SCCS/1614/19.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ottubru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

L-Annessi II, III u V huma emendati kif ġej:

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

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru tal-CAS	Numru KE
a	b	c	d
"1658	Fibri tal-karbur tas-silicju (b'dijametru < 3 µm, tul > 5 µm u proporzjon tal-aspett ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metossietossi) vinilsilan; 6-(2-metossietossi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekan	1067-53-4	213-934-0
1660	Dilawrat tad-diottiltin; [1] stannan, derivattivi tad-diottil-, bis(koko aċilossi) [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	dibenzo[def,p]krisen; dibenzo[a,l]piren	191-30-0	205-886-4
1662	Ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klorobenzil)-5-isopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-metossietossi)etil)etere; tetraglim	143-24-8	205-594-7
1664	Paklobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-klorofenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-tert-butylbenzil)propionaldeid	80-54-6	201-289-8
1667	Ftalat tad-diisoottil	27554-26-3	248-523-5
1668	2-metossietil akrilat	3121-61-7	221-499-3
1669	N-(idrossimetil)glicinat tas-sodju; [formaldeid rilaxxat mis-sodju N-(idrossimetil)glicinat] jekk il-koncentrazzjoni teoretika massima tal-formaldeid rilaxxabbli, fit-taħlita mqieghda fis-suq tkun ≥ 0,1 % w/w, irrispettivament mis-sors.	70161-44-3	274-357-8
1670	Pyrrithione zinc; (T-4)-bis[1-(idrossi-kappa.O)piridin-2(1H)-tjonato-kappa.S]zingu	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurokloridon (ISO); 3-kloro-4-(klorometil)-1-[3-(trifluworometil)fenil]pirrolidin-2-on	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluworometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluworobifenil-2-il)pirazol-4-karboksammid; fluksapiroksad	907204-31-3	-
1673	N-(idrossimetil)akrilammid; metilolakrilammid; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluwor-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazol-4-karboksammid; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluwor-1,3-dimetilpirazol-4-karboksanilid; penflufen	494793-67-8	-
1675	Iprovalikarb (ISO); isopropil [(2S)-3-metil-1-[[1-(4-metilfenil)etil]ammino]-1-ossobutan-2-il]karbamat	140923-17-7	-
1676	Diklorodiottilstannan	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotrion (ISO); 2-[4-(metilsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cikloezandion	104206-82-8	-
1678	Imessażol (ISO); 3-idrossi-5-metilisossażol	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotrin (ISO); massa tar-reazzjoni ta': [2,4-diosso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-cis-križantemat; [2,4-diosso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1R)-trans-križantemat	72963-72-5	428-790-6
1680	Perossidu bis(α,α-dimetilbenzil)	80-43-3;	201-279-3"

(2) il-punt (2) fl-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) l-annotazzjoni 24 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Il-kliem li jrid jintuza fil-kundizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem fil-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru tal-CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"24	Melħ taż-żingu li jdub fl-ilma bl-eċċezzjoni ta' 4-idrossi-benzinsulfonat taż-żingu (annotazzjoni 25) u zinc pyrithione (l-Anness II, l-annotazzjoni X)	Aċetat taż-żingu, klorur taż-żingu, glukomat taż-żingu, glutamat taż-żingu				1 % (fil-forma ta' żingu)"		

(b) jithassru l-annotazzjonijiet 83 u 101;

(3) l-Anness V huwa emendat kif ġej:

(a) tithassar l-annotazzjoni 8;

(b) l-annotazzjoni 51 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Il-kliem li jrid jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem fil-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru tal-CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"51	Idrossimetilamminoacetat tas-sodju	Idrossimetilglicinat tas-sodju	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Ma għandhomx jintużaw jekk il-koncentrazzjoni teoretika massima tal-formaldeid rilaxxabbli fit-tahlita mqieghda fis-suq tkun $\geq 0,1$ % w/w, irrispettivament mis-sors"	