

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 358/2014**tad-9 ta' April 2014****li jemenda l-Annessi II u 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 tal-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) L-annotazzjoni 25 tal-Anness V għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tispjefika konċentrazzjoni massima ta' 0,3 % fir-rigward tal-użu tat-triklosan bħala preservattiv fil-prodotti kozmetiċi.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti tal-Konsumatur (SCCP), sussegwentement sostitwit mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE ⁽²⁾, adotta opinjoni dwar is-sikurezza tat-triklosan għas-saħħa tal-bniedem f'Janar 2009 ⁽³⁾, segwita minn addendum f'Marzu 2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Is-SCCP qies li l-użu kontinwu tat-triklosan bħala preservattiv fil-limitu korrenti tal-konċentrazzjoni massima ta' 0,3 % fi prodotti kozmetiċi mhux sikur għall-konsumaturi minhabba l-kwantità tal-espożizzjoni totali, u l-SCCS ikkonferma din il-pożizzjoni. Madankollu, l-SCCP qies li l-użu tiegħu f'konċentrazzjoni massima ta' 0,3 % f'tutpejsts, spapen għall-idejn, spapen għall-gisem/gellijiet għad-doċċa u deodoranti, terra għall-wieċ u blemish concealers huwa sikur. Barra minn hekk, l-SCCS ikkunsidra li użi oħra tat-triklosan fi prodotti tad-dwiefer meta l-użu intenzjonat huwa li jnaddaf id-dwiefer tal-idejn u tas-saqajn, qabel l-applikazzjoni tas-sistemi tad-dwiefer artifiċjali f'konċentrazzjoni massima ta' 0,3 % u fi prodotti likwidi għat-tlaliħ tal-halq f'konċentrazzjoni massima ta' 0,2 % huma sikuri għall-konsumaturi.
- (4) Fid-dawl l-opinjoni tal-SCCS imsemmija hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li ż-żamma tar-restrizzjoni dwar l-użu tat-triklosan fil-livell attwali tiegħu jista' jqajjem riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk ir-restrizzjoni addizzjonali ssuġġeriti mill-SCCP u l-SCCS għandhom jiġu implimentati fl-Anness V għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (5) L-annotazzjoni 12 tal-Anness V għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tispjefika konċentrazzjoni massima ta' 0,4 % għal ester wiehed u 0,8 % għal tahlitiet ta' esterji f'dak li għandu x'jaqsam mal-użu ta' paraben bħala preservattiv fi prodotti kozmetiċi, skont id-denominazzjoni tal-aċidu 4-idrossibenzojku u l-imluħa u l-esterji tiegħu.
- (6) F'Diċembru 2010 ⁽⁵⁾, l-SCCS adotta opinjoni dwar il-paraben, segwita minn kjarifika f'Ottubru 2011 ⁽⁶⁾ b'reazzjoni għal deciżjoni unilaterali mehuda mid-Danimarka biex tipprojbixxi l-propilparaben u l-butylparaben, l-isoforni u l-imluħ tagħhom fi prodotti kozmetiċi għal tfal taht it-tliet snin abbażi tal-proprjetajiet endokrinali potenzjali, mehuda f'konformità mal-Artikolu 12 tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE ⁽⁷⁾.
- (7) L-SCCS ikkonferma li l-metilparaben u l-etilparaben huma sikuri fil-konċentrazzjonijiet massimi awtorizzati. Barra minn hekk, l-SCCS innota li ma tressqet l-ebda informazzjoni jew tressqet informazzjoni limitata mill-industrija għall-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' isopropilparaben, l-isobutilparaben, il-fenilparaben, il-benzilparaben u l-pentilparaben. Għal dawn il-komponenti, ir-riskji għall-bniedem ma jistgħux jiġu evalwati. Għalhekk dawn is-sustanzi m'għandhomx jitniżżlu fl-Anness V u, billi dawn jaf jintużaw bħala aġenti antimikrobiċi, dawn għandhom jitniżżlu fl-Anness II halli tkun ċara u tonda li huma projbiti milli jintużaw fi prodotti kozmetiċi.

⁽¹⁾ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE tal-5 ta' Awwissu 2008 li twaqqaf Struttura Konsultattiva ta' Kumitati Xjentifiċi u esperti fil-qasam tas-sigurtà tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent u li tirrevoka d-Deciżjoni 2004/210/KE (ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21).

⁽³⁾ SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.

⁽⁴⁾ SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.

⁽⁵⁾ SCCS/1348/10 Revizjoni tat-22 ta' Marzu 2011.

⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁷⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169).

- (8) Il-konkluzjonijiet li l-SCCS silet fl-istess opinjonijiet dwar il-propilparaben u l-butylparaben ġew sfidati minn studju li sar mill-awtoritajiet Franciżi ⁽¹⁾, għalhekk f'Mejju 2013 ġiet adottata mill-SCCS evalwazzjoni ohra tar-riskju, ta' dawk iż-żewġ sustanzi ⁽²⁾. Miżuri dwar il-propilparaben u l-butylparaben qed jiġu preparati bhala t-tieni pass fl-immaniġġjar tar-riskju tal-parabeni.
- (9) L-ebda thassib ma tqajjem dwar is-sikurezza tal-aċidu 4-idrossibenzojku u l-impluh tiegħu (il-paraben tal-kalċju, il-paraben tas-sodju, il-paraben tal-potassju).
- (10) L-Annessi rilevanti għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.
- (11) L-applikazzjoni tar-restrizzjonijiet imsemmija hawn fuq għandha tiġi ddifferita biex l-industrija tkun tista' tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodott. B'mod partikolari, l-impriži għandhom jinghataw sitt xhur biex iqiegħdu fis-suq prodotti li jkunu konformi, u 15-il xahar biex jieqfu jagħmlu disponibbli fis-suq prodotti mhux konformi wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, sabiex l-istokkijiet eżistenti jithallew jiġu eżawriti.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Mit-30 ta' Ottubru 2014 prodotti kożmetiċi biss li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament għandhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Mit-30 ta' Lulju 2015 prodotti kożmetiċi biss li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament għandhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, id-9 ta' April 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propylparaben: Studju ta' tmien ġimgħat dwar it-tossicità fiż-żgħar wara li jkunu waqfu mit-trattament ma' perjodu ta' 26 ġimgħa mingħajr trattament tal-far maskili tar-razza Wistar permezz tar-rotta orali (gavage) Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

ANNEX

L-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati kif ġej:

(1) Fl-Anness II jiżdiedu l-annotazzjonijiet 1374 sa 1378 kif ġej:

Reference Number	Substance Identification		
	Chemical Name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
“1374	Isopropil 4- idrossibenzoat (INCI: Isopropylparaben) Melh tas-sodju jew Imluħa tal-Isopropilparaben	4191-73-5	224-069-3
1375	Isobutil 4- idrossibenzoat (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Melh tas-sodju jew Imluħa tal-Isobutilparaben	84930-15-4	284-595-4
1376	Fenil 4- idrossibenzoat (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	Benzil 4- idrossibenzoat (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	Pentil 4- idrossibenzoat (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9”

(2) L-Anness V huwa emendat kif ġej:

(a) L-annotazzjoni 12 tinbidel b'dan li ġej:

In-Numru ta' Referenza	Identifikazzjoni tas-Sustanza				Kundizzjonijiet			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	Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Iehor	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12	Aċidu 4-Idrossiben- zojku u l-imluħ u l-esteri tiegħu, min- barra l-esteri tal-iso- propil, l-isobutil, l-benzil l-fenil, u l-pentil	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (bħala aċidu) għal ester wiehed, 0,8 % (bħala aċidu) għal tahlitiet ta' esteri"		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5						
calcium paraben	69959-44-0	274-235-4						

