

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1198

tat-22 ta' Lulju 2016

**li jemenda l-Anness 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 tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-metilisotijażolinon huwa awtorizzat bħala preservattiv fil-prodotti kozmetiċi f'koncentrazzjonijiet sa 0,01 % piż/piż (100 ppm) permezz tal-entrata 57 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) adotta opinjoni dwar is-sikurezza tal-metilisotijażolinon (sensitizzazzjoni biss) fit-12 ta' Diċembru 2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) Is-SCCS ikkonkluda li d-dejta klinika attwali tindika li l-livell ta' koncentrazzjoni ta' metilisotijażolinon ta' 100 ppm fil-prodotti kozmetiċi mhux sikur għall-konsumatur. Fil-każ tal-prodotti kozmetiċi li ma jitlejx (inklużi l-wet wipes), ma ntweriet l-ebda koncentrazzjoni sikura ta' metilisotijażolinon, la għall-induzzjoni ta' allergija b'riżultat ta' kuntatt u lanqas għall-elicitazzjoni.
- (4) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS imsemmija hawn fuq, huwa importanti li tiġi indirizzata l-inċidenza oghla ta' allergiji minhabba l-metilisotijażolinon u din is-sustanza għandha għalhekk tiġi pprojbita fil-prodotti li ma jitlejx.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għandu għalhekk jiġi emendat kif mehtieg.
- (6) L-applikazzjoni tal-projbizzjoni msemmija hawn fuq għandha tiġi ddifferita biex l-industrija tkun tista' tagħmel l-aġġustamenti mehtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodotti. B'mod partikolari, l-impriżi għandhom jinghataw sitt xhur biex iqiegħdu fis-suq prodotti li jkunu konformi, u sabiex jirtiraw prodotti mhux konformi mis-suq wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

### Artikolu 1

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

<sup>(1)</sup> ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1521/13 Revizjoni tas-27 ta' Marzu 2014.

*Artikolu 2*

Mit-12 ta' Frar 2017 il-prodotti kozmetiċi biss li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament għandhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-22 ta' Lulju 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

Fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-entrata 57 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	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"57	2-Metil-2H-isotijażol-3-one	Metilisotijażolinon <sup>(1)</sup>	2682-20-4	220-239-6	Prodotti li jitlaħalhu	0,01 %		

<sup>(1)</sup> Il-metilisotijażolinon huwa rregolat ukoll bl-entrata Nru 39 tal-Anness V f'taħlita mal-metilkloroisotijażolinon. Iż-żewġ entrati jeskludu lil xulxin: l-użu tat-taħlita ta' Metilkloroisotijażolinon (u) Metilisotijażolinon huwa inkompatibbli mal-użu ta' Metilisotijażolinon wahdu fl-istess prodott."