

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1857**tas-6 ta' Novembru 2019****li jemenda l-Anness 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 31(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Bhalissa, id-diossidu tat-titanju huwa permess b'hala filtru tal-UV fil-prodotti kozmetiċi, inkluż fil-forma ta' nanomaterjal. Id-diossidu tat-titanju (nano) huwa elenkat fl-annotazzjoni 27a tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Huwa permessa f'koncentrazzjoni massima ta' 25 % f'preparazzjoni lesta għall-użu, hlief f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħhari permezz tan-nifs u soġġett għall-karatteristiċi elenkati fl-annotazzjoni.
- (2) Il-karatteristiċi elenkati fl-annotazzjoni 27a tal-Anness VI jikkonċernaw il-proprjetajiet fizikokimiċi permessi tad-diossidu tat-titanju (nano) u s-sustanzi li jista' jinkesa bihom.
- (3) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) ikkonkluda fl-opinjoni tas-7 ta' Marzu 2017, ikkoreġuta fit-22 ta' Ġunju 2018 ⁽²⁾, li l-użu tat-tliet forom tad-diossidu tat-titanju (nano) soġġett għall-valutazzjoni, miksi jew bis-siliċe u bil-fosfat ċetiliku (sa 16 % u 6 %, rispettivament), bl-alumina u bid-diossidu tal-manganiż (sa 7 % u 0,7 %, rispettivament), jew bl-alumina u bit-trietossikaprililsilan (sa 3 % u 9 %, rispettivament), jista' jitqies sikur għall-użu fil-prodotti kozmetiċi maħsuba għall-applikazzjoni fuq gilda b'saħħitha, intatta jew mahruga mix-xemx. L-SCCS żied li din il-konklużjoni, madankollu, ma tapplikax għal applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-konsumatur għan-nanoparticelli tad-diossidu tat-titanju permezz tar-rotta tal-inalazzjoni (bhat-trab jew prodotti li jistgħu jiġu sprejati).
- (4) L-SCCS ikkonkluda wkoll li l-ingredjenti użati f'xi tip ta' prodotti (eż. flipsticks) jistgħu jiġu iġestiti b'mod inċidentalment. Għalhekk, jenhtieg li l-effetti potenzjali ta' hsara tad-diossidu tal-manganiż jitqiesu jekk in-nanomaterjali miksija bid-diossidu tal-manganiż ikunu se jintużaw għal applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex dawn jiġu iġestiti oralment.
- (5) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS u sabiex jitqies il-progress tekniku u xjentifiku, jenhtieg li t-tliet kombinazzjonijiet ta' kisjiet fil-limiti tal-koncentrazzjoni rispettivi tagħhom kif ivvalutati mill-SCCS, jiġu permessi għall-użu bid-diossidu tat-titanju (nano) b'hala filtru tal-UV, soġġetti għall-kundizzjonijiet l-oħra elenkati fl-annotazzjoni 27a tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (6) Madankollu, hemm riskju potenzjali għas-saħha tal-bniedem li jirriżulta mill-iġestjoni tad-diossidu tal-manganiż. Għalhekk, jenhtieg li l-kombinazzjoni ta' kisjiet tal-alumina u tad-diossidu tal-manganiż ma tkunx permessa biex tintuża fil-prodotti tax-xofftejn, peress li xi ftit jew wisq dawn jiġu iġestiti. Barra minn hekk, il-konsumaturi jistgħu japplikaw ukoll xi prodotti tal-wiċċ, bħal sunscreens maħsuba għall-applikazzjoni fuq il-wiċċ, fuq ix-xofftejn f'kundizzjonijiet tal-użu li jistgħu jkun mbassra b'mod raġonevoli. L-applikazzjoni ta' prodotti tal-wiċċ fuq ix-xofftejn twassal biex xi ftit jew wisq il-prodott jiġi iġestit. Għalhekk, jenhtieg li l-prodotti tal-wiċċ li fihom il-kombinazzjoni ta' kisjiet tal-alumina u tad-diossidu tal-manganiż ikollhom twissija kontra l-użu ta' dawn il-prodotti fuq ix-xofftejn.

⁽¹⁾ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1580/16, il-verżjoni finali tas-7 ta' Marzu 2017, rettifika tat-22 ta' Ġunju 2018.

- (7) Għalhekk, jenhtieg li ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat skont l-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*.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

L-annotazzjoni 27a tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 hija sostitwita bl-annotazzjoni li ġejja:

Referenza Numru	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Kliem tal-kundizzjonijiet tal-użu u tat-twissijiet
	Isem kimiku/ INN/XAN	Isem fil-Glossarju ta' Ismijiet Komuni tal- Ingredjenti	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal- ġisem	Konċentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"27a	Diossidu tat-titanju (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2	236-675-5/215-280-1/215-282-2		25 % (**)	M'għandhux jintuża f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħhari permezz tan-nifs. Huma permessi biss in-nanomaterjali bil-karatteristiċi li ġejjin: — purità ≥ 99 %, — forma rutili, jew rutili b'sa 5 % anatazi, bi struttura kristallina u apparenza fiżika bħala raggruppamenti ta' forom sferikali, tal-labra, jew tal-lanċe-jolat; — id-daqs medjan tal-particelli abbażi tad-distribuzzjoni dimensjonali numerika ≥ 30 nm, — il-proporzjon tal-aspett mill-1 sal-4,5, u l-erja tas-superfiċje speċifika skont il-volum ta' ≤ 460 m²/cm³, — miksi bis-siliċe, bis-siliċe idratat, bl-alumina, bl-idrossidu tal-aluminju,, bl-istearat tal-aluminju, bl-aċidu steariku, bit-trimetossikapriksilan, bil-gliċerina, bid-dimetikon, bid-dimetikon idroġenat, bis-simetikon,	Għall-prodotti tal-wiċċ li fihom it-Titanium Dioxide (nano) miksi bil-kombinazzjoni tal-alumina u tad-diossidu tal-manganiż: Ma għandux jintuża fuq ix-xofftejn.

Referenza Numru	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Kliem tal-kundizzjonijiet tal-użu u tat-twissijiet
	Isem kimiku/ INN/XAN	Isem fil-Glossarju ta' Ismijiet Komuni tal- Ingredjenti	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal- għisem	Konċentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							jew miksi b'wiehed mill-kombinazzjonijiet li ġejjin: — siliċe b'konċentrazzjoni massima ta' 16 % u fosfat ċetiliku b'konċentrazzjoni massima ta' 6 %, — alumina b'konċentrazzjoni massima ta' 7 % u diossidu tal-manganiż b'konċentrazzjoni massima ta' 0,7 % (ma għandux jintuża fi prodotti tax-xofftejn), — alumina f'konċentrazzjoni massima ta' 3 % u trietossikaprililsilan b'konċentrazzjoni massima ta' 9 %, — attività fotokatalitika ≤ 10 % meta mqabbel ma' referenza korrispondenti mhux miksiya jew non-doped, — in-nanoparticelli huma fotosabbli fil-formulazzjoni finali.	

(*) (*) Għall-użu bħala kolorant, ara l-Anness IV, Nru 143.

(**) (**) Fil-każ tal-użu kkombinat tad-diossidu tat-titanju u tat-Titanium Dioxide (nano), is-somma m'għandhiex taqbeż il-limitu mogħti fil-kolonna g.”