

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1176**tas-7 ta' Lulju 2022****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu ta' ċerti filtri tal-UV fil-prodotti kożmetiċi****(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 kożmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi 2-Idrossi-4-metossibenżofenon/Ossibenżon (Nru tal-CAS 131-57-7) li ġew assenjati l-isem Benżofenon-3 skont in-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi (INCI), u l-aċidu akriliku 2-Ċjano-3,3-difenil, 2-etileżil ester/Ottokrilen (Nru tal-CAS 6197-30-4), li ġie assenjat l-isem Ottokrilen fil-qafas tal-INCI, bħalissa huma permessi bħala filtri tal-UV fil-prodotti kożmetiċi u huma elenkati fl-entrati 4 u 10 rispettivament, fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Fid-dawl tat-thassib relatat mal-proprjetajiet potenzjali ta' li jfixklu s-sistema endokrinali tal-Benżofenon-3 u tal-Ottokrilen, meta jintużaw bħala filtri tal-UV fil-prodotti kożmetiċi, tnediet sejha għad-*data* fl-2019. Il-partijiet ikkonċernati ppreżentaw evidenza xjentifika li turi s-sikurezza tal-Benżofenon-3 u tal-Ottokrilen bħala filtri tal-UV fil-prodotti kożmetiċi. Il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) biex iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza taż-żewġ sustanzi fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta.
- (3) Abbażi tal-valutazzjoni tas-sikurezza u b'kunsiderazzjoni tat-thassib relatat mal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali tal-Benżofenon-3, l-SCCS ikkonkluda fl-opinjoni tiegħu tat-30-31 ta' Marzu 2021 ⁽²⁾ li l-Benżofenon-3 mhux sikur għall-konsumatur meta jintuża bħala filtru tal-UV sal-konċentrazzjoni massima kurrenti ta' 6 % fi prodotti għall-protezzjoni mix-xemx, fil-forma ta' krema tal-ġisem, sprej propellant għall-protezzjoni mix-xemx jew sprej bil-pompa.
- (4) L-SCCS ikkonkluda wkoll li l-Benżofenon-3 huwa sikur għall-konsumatur meta jintuża bħala filtru UV sa konċentrazzjoni massima ta' 6 % fil-krema tal-wiċċ, fil-krema tal-idejn u fil-lipsticks, u li l-użu tal-Benżofenon-3 sa 0,5 % fil-prodotti kożmetiċi biex tiġi protetta l-formulazzjoni kożmetika huwa sikur għall-konsumatur.
- (5) L-SCCS sab ukoll li l-użu tal-Benżofenon-3 bħala filtru tal-UV huwa sikur għall-konsumatur sa konċentrazzjoni massima ta' 2,2 % fil-kremi tal-ġisem, fl-isprejs propellanti u fl-isprejs bil-pompa, jekk ma jkun hemm l-ebda użu addizzjonali tal-Benżofenon-3 sa 0,5 % fl-istess formulazzjoni għall-protezzjoni tal-formulazzjoni kożmetika. Ikkonkluda wkoll li, fejn il-Benżofenon-3 jintuża wkoll sa 0,5 % fl-istess formulazzjoni, il-livelli ta' Benżofenon-3 użati bħala filtru tal-UV jenhtiegħ li ma jaqbzux il-1,7 % fil-kremi tal-ġisem, fl-isprejs propellanti u fl-isprejs bil-pompa.
- (6) Fir-rigward tas-sustanza Ottokrilen, abbażi tal-valutazzjoni tas-sikurezza u b'kunsiderazzjoni tat-thassib marbut mal-proprjetajiet potenzjali tagħha li jfixklu s-sistema endokrinali, fl-opinjoni tiegħu tat-30-31 ta' Marzu 2021 ⁽³⁾, l-SCCS ikkonkluda li l-Ottokrilen huwa sikur bħala filtru tal-UV f'konċentrazzjonijiet sa 10 % fil-prodotti kożmetiċi meta jintuża individwalment.

⁽¹⁾ ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar il-Benżofenon-3 (Nru tal-CAS 131-57-7, KE Nru 205-031-5), verżjoni preliminari tal-15 ta' Dicembru 2020, verżjoni finali tat-30-31 ta' Marzu 2021, SCCS/1625/20 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

⁽³⁾ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar l-Ottokrilen (Nru tal-CAS 6197-30-4, Nru tal-KE 228-250-8), verżjoni preliminari tal-15 ta' Jannar 2021, verżjoni finali tat-30-31 ta' Marzu 2021, SCCS/1627/21 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

- (7) L-SCCS sab ukoll li l-użu tal-Ottokrilen huwa sikur għal użu kkombinat ta' krema jew lozjoni għall-protezzjoni mix-xemx, sprej bil-pompa għall-protezzjoni mix-xemx, krema tal-wiċċ, krema tal-idejn u lipstick f'koncentrazzjonijiet sa 10 %, iżda li l-użu tal-Ottokrilen f'koncentrazzjonijiet ta' 10 % jew aktar fl-isprej propellant għall-protezzjoni mix-xemx mhuwiex sikur għall-użu kkombinat. L-SCCS ikkunsidra l-użu tal-Ottokrilen fi prodotti bħal dawn sikur meta l-koncentrazzjoni tiegħu ma taqbiżx id-9 %, meta jintuża flimkien ma' krema tal-wiċċ, krema tal-idejn, jew lipstick li fih(a) 10 % Ottokrilen.
- (8) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem mill-użu tal-Benzofenon-3 u tal-Ottokrilen bħala filtri tal-UV fil-prodotti kozmetiċi fil-koncentrazzjonijiet permessi bħalissa. Għalhekk, l-użu tal-Benzofenon-3 u tal-Ottokrilen jenhtieg li jiġi ristrett għall-koncentrazzjonijiet proposti mill-SCCS.
- (9) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (10) Jenhtieg li l-industrija tingħata perjodi ta' żmien raġonevoli biex tadatta għar-rekwiżiti l-godda, inkluż billi tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodotti sabiex tiżgura li jitqiegħdu fis-suq biss il-prodotti kozmetiċi li jikkonformaw mar-rekwiżiti l-godda. Jenhtieg li l-industrija tingħata wkoll perjodu raġonevoli ta' żmien biex tirtira daww il-prodotti kozmetiċi li ma jikkonformawx ma' daww ir-rekwiżiti.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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, is-7 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-entrati 4 u 10 huma sostitwiti b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Kliem li għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem fil-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru tal-CAS	Numru tal-KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
4	2-Idrossi-4-metossi-benzofenon/Ossibenżon (*)	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	(a) Prodotti tal-wiċċ, prodotti tal-idejn, u prodotti tax-xofftejn, minbarra l-prodotti tal-isprej bil-propellant jew bil-pompa (b) Prodotti tal-ġisem, inklużi prodotti tal-isprej bil-propellanti u bil-pompa (c) Prodotti oħrajn	(a) 6 % (b) 2,2 % (c) 0,5 %	Għal a) u b) Mhux aktar minn 0,5 % għall-protezzjoni tal-formulazzjoni tal-prodotti (a) Jekk jintuża sa 0,5 % għall-protezzjoni tal-formulazzjoni tal-prodotti, il-livelli użati bhala filtru tal-UV ma għandhomx jaqbzu l-5,5 %. (b) Jekk jintuża sa 0,5 % għall-protezzjoni tal-formulazzjoni tal-prodotti, il-livelli użati bhala filtru tal-UV ma għandhomx jaqbzu l-1,7 %.	Għal a) u għal b): Fih il-Benzophenone-3 (**)
10	Aċidu akriliku ta' 2-Ċjano-3,3-difenil, 2- etileżil ester/Ottokrilen (*), (***)	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	(a) Prodotti tal-isprej bil-propellant (b) Prodotti oħrajn	(a) 9 % (b) 10 %		

(*) Madankollu, il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza u li jikkonformaw mar-restrizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 kif applikabbli fis-27 ta' Lulju 2022 jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni sat-28 ta' Jannar 2023 u jsiru disponibbli fis-suq tal-Unjoni sat-28 ta' Lulju 2023.

(**) Mhux mehtieg jekk il-koncentrazzjoni tkun sa 0,5 % jew anqas u meta jintuża biss għall-finijiet ta' protezzjoni tal-prodott.

(***) Il-Benzofenon bhala impurità u/jew prodott ta' degradazzjoni tal-Ottokrilen għandu jinżamm fil-livell ta' traċċi."