

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1004/2014**tat-18 ta' Settembru 2014****li jemenda l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
dwar il-prodotti kosmetiċi****(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 kosmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-parabeni huma rregolati bhala preservattivi fl-annotazzjoni 12 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 dwar il-prodotti kosmetiċi, taht id-denominazzjoni aċidu 4-idrossibenżojku u l-melħ u l-esteri tiegħu, b'konċentrazzjoni massima ta' 0,4 % għal ester wiehed, u ta' 0,8 % għal tahtiet ta' ester.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), stabbilit skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE ⁽²⁾, adotta opinjoni dwar il-parabeni f'Diċembru 2010 ⁽³⁾. Din l-opinjoni kienet segwita minn kjari-fika li saret f'Ottubru 2011 ⁽⁴⁾ b'reazzjoni għal deciżjoni unilaterali mehuda mid-Danimarka biex tipprojbixxi l-propilparaben u l-butilparaben, l-isoformi u l-imluħ tagħhom fi prodotti kosmetiċi għal tfal taht it-tliet snin abbażi tal-attivitajiet endokrinali potenzjali tas-sustanza, mehuda f'konformità mal-Artikolu 12 tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE ⁽⁵⁾. Il-konkluzjonijiet tal-2010 u l-2011 ġew ikkonfermati mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur f'opinjoni addizzjonali ta' Mejju 2013 ⁽⁶⁾, li l-Kummissjoni talbet fid-dawl ta' studju ġdid dwar it-tossicità riproduttiva tal-propilparaben.
- (3) Fl-opinjonijiet msemmija hawn fuq, li kkonċernaw il-parabeni kollha ta' katina twila, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ikkonferma li l-metilparaben u l-etilparaben huma sikuri fil-konċentrazzjonijiet massimi awtorizzati.
- (4) L-isopropilparaben, l-isobutilparaben, il-fenilparaben, il-benzilparaben u l-pentilparaben ġew ipprojbiti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 358/2014 ⁽⁷⁾.
- (5) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ikkonkluda li l-użu tal-butilparaben u tal-propilparaben bhala preservattivi fi prodotti kosmetiċi lesti mhuwiex ta' periklu għall-konsumatur, dejjem jekk is-somma tal-konċentrazzjonijiet individwali tagħhom ma taqbiżx iż-0,19 % (bhala ester).
- (6) Għall-prodotti kosmetiċi ġenerali li jinkludu l-butilparaben u l-propilparaben, minbarra l-prodotti speċifiċi għall-parti tal-ġisem tat-tfal koperta bil-harqa, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ikkonkluda li ma kien hemm l-ebda thassib dwar is-sikurezza tat-tfal għal kwalunkwe grupp ta' età peress li l-marġni ta' sikurezza kien ibbażat fuq suppożizzjonijiet konservattivi hafna, fir-rigward kemm tat-tossicità kif ukoll tal-esponiment.
- (7) Madankollu, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur sahaq li fir-rigward tal-butilparaben u l-propilparaben preżenti fi prodotti kosmetiċi li ma jittalahhux u li huma ddisinjati biex jiġu applikati fil-parti tal-ġisem tat-tfal iżgħar minn sitt xhur koperta bil-harqa, ma jistgħux jiġu esklużi r-riskji kemm minhabba l-metaboliżmu immatur ta' dawn t-tfal kif ukoll minhabba l-possibbiltà li titgħarraġ il-gilda fil-parti tal-ġisem tat-tfal koperta bil-harqa. Abbażi tal-aġar suppożizzjoni ta' esponiment, jista' jitqajjem xi thassib dwar is-sikurezza.
- (8) L-ebda thassib ma tqajjem dwar is-sikurezza tal-aċidu 4-idrossibenżojku u l-imluħ tiegħu (il-paraben tal-kalcju, il-paraben tas-sodju, il-paraben tal-potassju).
- (9) Il-Kummissjoni tqis li l-użu kontinwu ta' butilparaben u propilparaben skont il-kundizzjonijiet attwali jista' jikkostitwixxi riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tqis li l-kundizzjonijiet għall-użu tagħhom għandhom jiġu allinjati mar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsu-matur.

⁽¹⁾ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE tal-5 ta' Settembru 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⁾ SCCS/1348/10 Revizjoni tat-22 ta' Marzu 2011.⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.⁽⁵⁾ Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169).⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.⁽⁷⁾ 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 (ĠU L 107, 10.4.2014, p. 5).

- (10) Għal raġunijiet ta' konsistenza mal-annotazzjoni attwali nru 12 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, il-konċentrazzjoni massima rakkomandata ta' 0,19 % bħala esterj għas-sustanzi elenkati fl-annotazzjoni 12a għandha tiġi kkonvertita għal 0,14 % biex tiġi esperessa fil-forma ekwivalenti tagħha bħala aċidu. Barra minn hekk, l-imluh tas-sodju u tal-potassju tal-butilparaben u tal-propilparaben għandhom jiġu sottomessi għall-istess kundizzjonijiet ta' użu bħall-butilparaben u l-propilparaben nnifishom, peress li fl-opinjoni preċedenti tiegħu l-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur qatt ma rrapporta imġieba differenti (fil-kimika u t-tossiċità) tal-imluh meta mqabbla mal-esterj.
- (11) Fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni kuntrarja mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur, għandha tinzamm il-konċentrazzjoni massima ta' 0,8 % għas-somma tal-paraben kollha li jinsabu fi prodott kosmetiku diġà previst mill-annotazzjoni 12 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (12) Fid-dawl tat-thassib imqajjem mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur dwar l-użu tal-paraben fi prodotti kosmetiċi li ma jitlahalhx u li jiġu applikati fiż-żona tal-harqa ta' tfal iżgħar minn sitt xhur, u għal raġunijiet prattiċi marbuta mal-fatt li l-prodotti għat-tfal ġeneralment jiġu kkummerċjalizzati għal tfal taht it-tliet snin, il-butilparaben u l-propilparaben għandhom jiġu pprojbiti fi prodotti li ma jitlahalhx ddisinjati biex jiġu applikati fiż-żona tal-harqa għal tfal iżgħar minn tliet snin.
- (13) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għandu jiġi emendat skont dan.
- (14) L-applikazzjoni tar-restrizzjonijiet imsemmija hawn fuq għandha tiġi ddifferita biex l-industrija tkun tista' tagħmel l-aġġustamenti mehtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodott. B'mod partikolari, l-impriżi għandhom jinghataw sitt xhur biex iqiegħdu fis-suq prodotti li jkunu konformi, u 12-il xahar biex inehhu mis-suq prodotti mhux konformi wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Mis-16 ta' April 2015 daww il-prodotti kosmetiċi biss li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament għandhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Mis-16 ta' Ottubru 2015 daww il-prodotti kosmetiċi biss li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament għandhom jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-20 wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mis-16 ta' April 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

L-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

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

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 EC	Tip ta' prodott, Partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12	Āidu 4-Idrossi-benżojku u l-Metil- u l-Etil- ester i tiegħu, u l-imluħ tagħhom	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		0,4 % (bħala āidu) għal ester wieħed 0,8 % (bħala āidu) għal tahlitiet ta' ester i		

(2) tiddaħħal l-annotazzjoni 12a:

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 EC	Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem	Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12a	Butil 4-idrossiben- zoat u l-imluħ tiegħu Propil 4-idrossi- benżonat u l-imluħ tiegħu	Butylparaben propylparaben sodium propilparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		0,14 % (bħala aċidu) għas-somma tal- koncentrazzjonijiet indi- vidwali 0,8 % (bħala aċidu) għal taħlitiet ta' sustanzi msemmija fl-annotaz- zjoni 12 u 12a, fil-każ lis- somma tal-koncentrazz- jonijiet individwali ta' butylparabeni u propilpa- rabeni u l-imluħ tagħhom ma taqbiżx 0,14 %	Ma għandhomx jintużaw fil-pro- dotti li ma jitleh- hux imfassla biex jintużaw fil-parti tal-gisem tat-tfal ta' taħt it-tliet snin koperta bil-harqa.	Prodotti li ma jitha- lahlux imfassla biex jintużaw għal tfal taħt it-tliet snin: "Ma għandux jintuża fil-parti tal-gisem tat-tfal koperta bil- harqa"