

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1682**tat-12 ta' Novembru 2020****li jemenda l-Anness III 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(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi 2-idrossietil metakrilat (HEMA) u aċidu 11,14-Diossa-2,9-diazaeptadek-16-enojku, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diosso, 2-[(2-metil-1-osso-2-propenil)ossi]etil ester (Di-HEMA Trimetilessil Dikarbamat jew Di-HEMA TMHDC) bhalissa mhumiex soġġetti għal projbizzjoni jew restrizzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Fit-2 ta' Lulju 2014, l-Aġenzija Żvediża tal-Prodotti Mediċinali, li hija l-awtorità kompetenti Żvediża għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, adottat u kkomunikat deċiżjoni skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 li tintroduċi miżuri restrittivi proviżorji fuq prodott kozmetiku għad-dwiefer li kien ikkawża għadd kbir ta' effetti mhux mixtieqa. Is-sustanzi identifikati li x'aktarx jikkawżaw daww l-effetti mhux mixtieqa kienu l-HEMA u d-Di-HEMA TMHDC.
- (3) Skont l-Artikolu 27(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-Aġenzija Żvediża tal-Prodotti Mediċinali kkomunikat minnufih lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra, il-miżuri meħuda u kwalunkwe *data* ta' appoġġ.
- (4) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (l-SCCS) ikkonkluda fl-opinjoni tiegħu tal-21 u t-22 ta' Ġunju 2018 ⁽²⁾ li "HEMA u di-HEMA-TMHDC, meta jiġu applikati b'mod xieraq fuq id-difer (...) waqt l-immudellar ta' difer artifiċjali, x'aktarx ma jgħolqux riskju ta' sensitizzazzjoni, sakemm l-użu tagħhom ikun ristrett biss għad-difer u jiġi evitat il-kuntatt mal-gilda ta' maġenb id-difer". L-SCCS ikkonkluda wkoll li "kemm is-sustanza HEMA kif ukoll di-HEMA-TMHDC huma sensitizzaturi dgħajfa għal moderati u jgħolqu riskju ta' sensitizzazzjoni mill-użu hażin tal-prodotti jew mill-applikazzjoni mhux xierqa jew mill-kontaminazzjoni mhux intenzjonata tal-gilda ta' maġenb id-dwiefer skont kundizzjonijiet ta' użu normali u raġonevolment prevedibbli".
- (5) Skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, il-prodotti kozmetiċi li jitqiegħdu fis-suq iridu jkunu sikuri għas-saħħa tal-bniedem meta jintużaw f'kundizzjonijiet ta' użu normali jew raġonevolment prevedibbli.
- (6) Meta jiġu vvalutati l-"kundizzjonijiet ta' użu normali u raġonevolment prevedibbli" trid titqies il-possibbiltà ta' użu hażin jew ta' użu mhux xieraq jew mhux intenzjonat. Fil-każ ta' prodotti li jehtiegu livell għoli ta' preċiżjoni, jehtieġ li jitqiesu sitwazzjonijiet fejn l-applikazzjoni tagħhom issir bi preċiżjoni insuffiċjenti.
- (7) Il-każijiet ta' sensitizzazzjoni għall-prodotti tad-dwiefer li fihom is-sustanzi HEMA u Di-HEMA TMHDC irrappurtati fxi Stati Membri wasslu biex il-Kummissjoni tikkonkludi li hemm ir-riskju li dawn il-prodotti jistgħu jiġu applikati bi preċiżjoni insuffiċjenti u b'hekk ikun hemm kuntatt mal-gilda ta' maġenb id-difer.
- (8) Jenhtieġ li ssir distinzjoni bejn l-użu tal-prodotti kozmetiċi mill-professjonisti u mill-konsumaturi. Il-professjonisti mistennija li jkollhom standards oghla ta' sikurezza. B'mod partikolari, professjonist mistenni jkollu aktar hilet, esperjenza u għarfien dwar l-użu ta' prodott kozmetiku meta mqabbel mal-konsumatur.

⁽¹⁾ ĠUL 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1592/17;https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) Ir-riskji possibbli għas-saħħa u s-sikurezza għall-professjonisti huma rregolati b'ċerti Direttivi tal-Unjoni li jistabbilixxu rekwiżiti minimi, b'mod partikolari d-Direttivi tal-Kunsill 89/391/KEE ⁽³⁾ u 98/24/KE ⁽⁴⁾. Jistgħu japplikaw regoli addizzjonali ta' sikurezza professjonali.
- (10) Fir-rigward tal-konsumaturi, peress li l-SCCS iqis li s-sustanzi HEMA u Di-HEMA TMHDC huma sikuri fil-prodotti tad-dwiefer jekk jiġu applikati biss fuq id-difer, u peress li l-"kundizzjonijiet ta' użu normali u prevedibbli" jenhtieg li jqisu l-possibbiltà li dawn is-sustanzi jiġu applikati fuq il-ġilda ta' maġenb id-difer, hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem mill-użu tas-sustanzi HEMA u Di-HEMA TMHDC fil-prodotti tad-dwiefer.
- (11) Peress li l-użu tal-prodotti tad-dwiefer li fihom is-sustanzi HEMA u Di-HEMA TMHDC mill-professjonisti mistenni li jkun aktar sikur għall-konsumaturi, jenhtieg li dawn il-prodotti jintużaw biss mill-professjonisti, u għalhekk jenhtieg li tiżdied it-twissija "għal użu professjonali biss" fuq l-imballaġġ ta' dawn il-prodotti.
- (12) Sabiex tingħied l-attenzjoni kemm tal-professjonisti kif ukoll tal-konsumaturi għar-riskju potenzjali għas-saħħa, jenhtieg li tiżdied it-twissija "jista' jikkawża reazzjoni allergika" fuq l-imballaġġ tal-prodotti tad-dwiefer li jkun fihom is-sustanzi HEMA u Di-HEMA TMHDC.
- (13) Għalhekk, jenhtieg li l-miżura ta' salvagwardja meħuda mill-Iżvezja titqies bħala ġustifikata. B'konsegwenza ta' dan, jehtieg li tiġi imposta restrizzjoni fuq l-użu tas-sustanzi HEMA u Di-HEMA TMHDC fil-prodotti tad-dwiefer.
- (14) Għaldaqstant jenhtieg li l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (15) Jixraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli sabiex l-industrija tadatta għar-rekwiżiti l-ġodda.
- (16) 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 III 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, it-12 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

Fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, fit-tabella, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			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	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"313	2-Idrossietil Metakrilat (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Prodotti tad-dwiefer		Użu professjonali biss	Għall-użu professjonali biss Jista' jikkawża reazzjoni allergika
314	Aċidu 11,14-Diossa-2,9-diazaep-tadek-16-enojku, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diosso, 2-[(2-metil-1-osso-2-propenil)ossi]etil ester (**)	DI-HEMA TRIME-TILESSIL DIKAR-BAMAT	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Prodotti tad-dwiefer		Użu professjonali biss	Għall-użu professjonali biss Jista' jikkawża reazzjoni allergika

(*) Mit-3 ta' Ġunju 2021 il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx ma' daww il-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Mit-3 ta' Settembru 2021 il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx ma' daww il-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

(**) Mit-3 ta' Ġunju 2021 il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx ma' daww il-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Mit-3 ta' Settembru 2021 il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx ma' daww il-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni."