

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1683**tat-12 ta' Novembru 2020****li jemenda l-Annessi II u 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) Wara l-pubblikazzjoni tal-studju xjentifiku bl-isem "Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk" fl-2001, il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kozmetiċi u l-Prodotti li mhumx tal-Ikel intenzjonati għal Konsumaturi, li wara għe sostitwit mill-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti tal-Konsumatur (Scientific Committee on Consumer Products, SCCP), skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/210/KE ⁽²⁾, ikkonkluda li r-riskji potenzjali tal-użu taż-żebugħa tax-xagħar kienu ta' thassib.
- (2) L-SCCP irrakkomanda wkoll strategija ta' valutazzjoni ġenerali tas-sikurezza għal sustanzi taż-żebugħa tax-xagħar li tinkludi r-rekwiżiti għall-ittestjar ta' sustanzi użati fil-prodotti taż-żebugħa tax-xagħar għall-ġenotossicità jew il-karċinogenità potenzjali tagħhom.
- (3) Skont l-opinjoni tal-SCCP, il-Kummissjoni qablet mal-Istati Membri u l-partijiet kkonċernati dwar strategija globali biex tirregola s-sustanzi użati fil-prodotti taż-żebugħa tax-xagħar skont kif l-industrija ntalbet tippreżenta fajls, bid-data xjentifika aġġornata dwar is-sikurezza tas-sustanzi taż-żebugħa tax-xagħar, biex l-SCCP iwettaq valutazzjoni tar-riskji.
- (4) L-SCCP, li wara nbidel bil-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE ⁽³⁾, iavaluta s-sikurezza tas-sustanzi individwali taż-żebugħa tax-xagħar li għalihom kienu tressqu fajls aġġornati mill-industrija.
- (5) B'rizultat tal-valutazzjoni mill-SCCS, sabiex is-sikurezza ta' prodotti taż-żebugħa tax-xagħar tiġi żgurata għas-saħħa tal-bniedem huwa neċessarju li l-użu ta' tliet sustanzi taż-żebugħa tax-xagħar: 1,2,4-Trihidrossibenzen ⁽⁴⁾, aċidu 2-[(4-Ammino-2-nitrofenil)-amino]-benzojku ⁽⁵⁾ u 4-Ammino-3-idrossitoluwen ⁽⁶⁾ jiġi pprojbit abbażi tal-opinjoni finalijiet mogħtija mill-SCCS dwar is-sikurezza tagħhom. Barra minn dan, fid-dawl tal-opinjoni finalijiet mill-SCCS dwar sitt sustanzi oħra taż-żebugħa tax-xagħar, Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ⁽⁷⁾, Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ⁽⁸⁾, HC Orange No. 6 ⁽⁹⁾, Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, Tetrabromophenol Blue ⁽¹¹⁾ u *Indigofera Tinctoria* ⁽¹²⁾, huwa xieraq li l-koncentrazzjonijiet massimi tagħhom fil-prodotti taż-żebugħa tax-xagħar jiġu limitati.
- (6) Id-definizzjoni ta' prodott tax-xagħar stabbilita fil-punt (1)(c) tal-Preamboli għall-Annessi II sa VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 teskludi l-applikazzjoni tas-sustanzi taż-żebugħa tax-xagħar fuq ix-xagħar tal-ghajnejn, abbażi ta' livell differenti ta' riskju ta' applikazzjoni ta' prodott kozmetiku fuq ix-xagħar meta mqabbel mal-applikazzjoni tal-istess prodott fuq ix-xagħar tal-ghajnejn. Għalhekk kien hemm bżonn ta' valutazzjoni speċifika tas-sikurezza għall-applikazzjoni tas-sustanzi taż-żebugħa tax-xagħar fuq xagħar l-ghajnejn.

⁽¹⁾ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/210/KE tat-3 ta' Marzu 2004 li twaqqaf Kumitati Xjentifiċi fil-qasam tas-saħħa tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent (ĠU L 66, 4.3.2004, p. 45).⁽³⁾ Id-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).⁽⁴⁾ SCCS/1598/18.⁽⁵⁾ SCCS/1497/12.⁽⁶⁾ SCCS/1400/11.⁽⁷⁾ SCCS/1584/17.⁽⁸⁾ SCCS/1609/19.⁽⁹⁾ SCCS/1579/16.⁽¹⁰⁾ SCCS/1536/14.⁽¹¹⁾ SCCS/1610/19.⁽¹²⁾ SCCS/1615/20.

- (7) Is-sustanza 2-Metossimetil-p-Fenilenedijammīna u s-sulfat tagħha huma elenkati taħt l-entrata 292 fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Meta jitqiesu l-konlużjonijiet tal-aħħar opinjoni tal-SCCS ⁽¹³⁾ dwar l-użu ta' dawk is-sustanzi fuq ix-xaġħar tal-ġhajnejn, l-ambitu tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni li għalihom huma suġġetti jenhtieg li jiġi estiż għal prodotti maħsuba biex jagħtu kulur lix-xaġħar tal-ġhajnejn.
- (8) Sabiex jiġi evitat kull riskju relatat mal-autoapplikazzjoni mill-konsumaturi ta' prodotti maħsuba biex jagħtu kulur lix-xaġħar tal-ġhajnejn li fihom il 2-Metossimetil-p-Fenilenedijammīna u s-sulfat tagħha, jenhtieg li dawk il-prodotti jiġu permessi għal użu professjonali biss.
- (9) Sabiex il-konsumaturi jkunu jistgħu jiġu infurmati dwar l-effetti negattivi possibbli tal-applikazzjoni ta' prodotti maħsuba biex jagħtu kulur lix-xaġħar tal-ġhajnejn u biex jitnaqqas ir-riskju tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda għal dawk il-prodotti, jenhtieg li jiġu stampati twissijiet xierqa fuq it-tikketti tagħhom.
- (10) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (11) Huwa xieraq li jingħataw perjodi ta' żmien raġonevoli sabiex l-industrija tadatta għar-rekwiżiti l-ġodda u jitnehhew gradwalment l-prodotti kożmetiċi li mhumiex f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti.
- (12) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-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-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

⁽¹³⁾ SCCS/1603/18.

Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Anness II, fit-tabella, jiddahhlu l-annotazzjonijiet li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru tal-CAS	Numru KE
'1642	1,2,4-Triidrossibenzen (*), meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar u tax-xagħar tal-ghajnejn	533-73-3	208-575-1
1643	4-Ammino-3-idrossitoluwen (*), meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar u tax-xagħar tal-ghajnejn	2835-98-5	220-620-7
1644	aċidu 2-[(4-Ammino-2-nitrofenil)-ammino]-benzoiċu (*), meta jintuża bħala sustanza fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar u tax-xagħar tal-ghajnejn	117907-43-4	411-260-3

(*) Mit-3 ta' Settembru 2021 il-prodotti tax-xagħar u tax-xagħar tal-ghajnejn li fihom dik is-sustanza ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.
Mit-3 ta' Ġunju 2022 il-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar u tax-xagħar tal-ghajnejn li fihom daww is-sustanzi ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.'

(2) Fl-Anness III, it-tabella hija emendata kif ġej:

(a) l-entrata 292 hija sostitwita b'dan li ġej:

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' Ismijiet Komuni tal-Ingredjenti	Numru tal-CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"292	1,4-Benzendjammina, 2-(metossimetil) sulfat ta' 1,4-Benzendjammina, 2-(metossimetil)-	2-Metossimetil-p-Fenilenedjammina sulfat ta' 2-Metossimetil-p-Fenilenedjammina	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	(a) Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi (b) Prodotti intensjonati biex jagħtu kulur lix-xagħar tal-ghajnejn		(a) (b) Wara li jsir tahlit taht kundizzjonijiet ossidattivi, il-koncentrazzjoni massima applikata lix-xagħar m'għandhiex taqbeż il-1,8 % (ikkalkulat bħala bażi libera). (b) Użu professjonali	(a) Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-tahlita. “  Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi qawwiya. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhux intensjonat biex jintuża fuq persuni ta' taht is-16-il sena.

							It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“henna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allergija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda ta’ rasek sensittiva, irritata jew midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni hażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-“henna sewda.” (b) Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-tahlita.  Dan il-prodott jista’ jikkawża reazzjonijiet allergiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhux intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta’ taht is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“henna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allergija. Ix-xagħar tal-ghajnejn ma għandux jinghata kulur jekk il-konsumatur:
--	--	--	--	--	--	--	---

								— għandu raxx fuq wiċċu jew il-ġilda tar-ras hija sensittiva, irritata jew midruba, — qatt kellu xi reazzjoni hażina wara li jkun żeba' xagħru jew ix-xagħar tal-ghajnejn, — qatt kellu xi reazzjoni wara li għamel tatwaġġ mhux permanenti bil-“henna sewda”. Għall-użu professjonali biss. Lahlah l-ghajnejn immedjament jekk il-prodott jiġi f'kontatt magħhom.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(b) jiżiedu l-annotazzjonijiet li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Kliem li għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' Ismijiet Komuni tal-Ingredjenti	Numru tal-CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Il-koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“313	4-(3-amminopirazolo[1,5-A]piridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-jum klorur kloridrat	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi		Mit-3 ta' Ġunju 2021, wara li jsir tahlit taht kundizzjonijiet ossidattivi, il-koncentrazzjoni massima applikata lix-xagħar m'għandhiex taqbeż it-2 % (ikkalkulat bħala bażi libera)	Mit-3 ta' Diċembru 2021, trid tiġi stampata fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-tahlita.  Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhux intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taht is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“henna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allergija.

								Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċ-ċek jew il-ġilda ta' rasek sensitiva, irritata jew midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni hażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-“henna sewda.”
314	1-(3-((4-Amminofenil)ammino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-ju klorur kloridrat	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi		Mit-3 ta' Ġunju 2021, wara li jsir tahlit taht kundizzjonijiet ossidattivi, il-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar m'għandhiex taqbeż it-2 % (ikkalkulat bħala bażi libera)	Mit-3 ta' Diċembru 2021, trid tiġi stampata fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-tahlita.  Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhux intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taht is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“henna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allergija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċ-ċek jew il-ġilda ta' rasek sensitiva, irritata jew midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni hażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-“henna sewda.”

315	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis (2-idrossietil)amino-fenil]vinil]piridin-1-ju]-etil]disulfur dimetansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	Mit-3 ta' Ġunju 2021: 0,5 %	L-impuritajiet tal-metansulfonati, b'mod partikolari l-etil metansulfonat m'għandhomx ikunu preżenti.	
316	4-[(2-idrossi-1-naftil)azo]benzen sulfonat tas-sodju	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	Mit-3 ta' Ġunju 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-diossid-3H-2,1-benzossatjol-3-ili-den) bis [2,6-dibromo fenol	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	(a) Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi (b) Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	(b) Mit-3 ta' Ġunju 2021: 0,2 %	(a) Mit-3 ta' Ġunju 2021, wara li jsir tahlit taht kundizzjonijiet ossidattivi, il-koncentrazzjoni massima applikata lix-xagħar m'għandhiex taqbeż iż-0,2 % (ikkalkulat bħala bażi libera)	(a) Mit-3 ta' Diċembru 2021, trid tiġi stampata fuq it-tikketta:  Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhux intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taht is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“henna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allergija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda ta' rasek sensittiva, irritata jew midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni hażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-“henna sewda.”

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , weraq niexef u pul- verizzat ta' <i>Indigo-</i> <i>fera tinctoria L</i>	weraq ta' <i>Indigofera</i> <i>tinctoria</i> trab tal- weraq ta' <i>Indigofera</i> <i>tinctoria</i> Estratt tal-weraq ta' <i>Indigofera tinctoria</i> Estratt ta' <i>Indigofera</i> <i>tinctoria</i>	84775-63-3	283-892-6	Sustanza taż-żeb- għa tax-xagħar fi prodotti taż-żeb- għa tax-xagħar mhux ossidattivi	Mit-3 ta' Gunju 2021: 25 %"		
-----	--	---	------------	-----------	---	-----------------------------------	--	--