

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/135

tal-31 ta' Jannar 2022

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Methyl-N-methylantranilate fi 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-sustanza Methyl-N-methylantranilate (M-N-MA) (Nru tal-CAS 85-91-6) hija ingredjent tal-fwieha użat f'diversi kozmetiċi, inkluż f'wejjah fini, shampoos, sapun u prodotti iġġeniċi oħra. Attwalment, l-M-N-MA ma hija sogġetta għall-ebda projbizzjoni jew restrizzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) ikkonkluda f'opinjoni adottata fil-laqgħa plenarja tiegħu tat-13-14 ta' Diċembru 2011 ⁽²⁾ li ma kien hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-użu tal-M-N-MA f'koncentrazzjoni sa 0,2 % fi prodotti li jitlallhux. Huwa nnota wkoll li l-M-N-MA huwa fototossiku, li kien il-punt tat-tmim tossikoloġiku ta' tħassib f'dik l-opinjoni. Filwaqt li sa 0,1 % ta' M-N-MA jista' jkun sigur għall-użu f'hafna prodotti kozmetiċi li ma jitlallhux, l-SCCS sab li ma jistax jiġi eskluż riskju għall-użu ta' dik is-sustanza fi prodotti għall-protezzjoni mix-xemx jew għall-kura kontra x-xemx jew fi prodotti (inklużi f'wejjah) mahsuba għall-użu f'żoni esposti għad-dawl. Barra minn hekk, l-SCCS ikkonkluda li peress li l-M-N-MA huwa suxxettibbli għan-nitrosazzjoni, jenhtieg li ma jintużax flimkien ma' aġenti nitrosanti u l-kontenut ta' nitrożammini jenhtieg li jkun taht 50 µg/kg.
- (3) Fil-laqgħa plenarja tas-27 ta' Marzu 2012, l-SCCS adotta opinjoni dwar in-nitrożammini u l-ammini sekondarji ⁽³⁾. F'dik l-opinjoni, l-SCCS ikkonkluda li l-ispeċifikazzjoni tal-purità ta' 50 µg ta' nitrożammini għal kull kilo jenhtieg li tapplika għall-materja prima u għan-nitrosammini kollha li potenzjalment jiġu f'ffurmati, u mhux għall-prodotti lesti. Barra minn hekk, ikkonkluda li l-ammini sekondarji jenhtieg li ma jkunux f'kontatt mal-aġenti ta' nitrosazzjoni aċċidentali bħall-kontenituri ta' materja prima ttrattati bin-nitrit. Dik l-opinjoni tapplika wkoll għall-M-N-MA, li hija ammina sekondarja.
- (4) Sussegwentement, l-SCCS ikkonkluda, f'parir xjentifiku tas-16 ta' Ottubru 2020 dwar l-opinjoni tal-SCCS dwar l-M-N-MA ⁽⁴⁾, li jenhtieg li l-M-N-MA ma tintużax fi prodotti għall-protezzjoni mix-xemx jew prodotti kkummerċjalizzati għall-esponiment għad-dawl UV naturali jew artifiċjali. Għal prodotti kozmetiċi oħra, l-SCCS ikkunsidra li l-użu ta' M-N-MA huwa sikur f'koncentrazzjoni sa 0,1 % għall-prodotti li ma jitlallhux u 0,2 % għall-prodotti li jitlallhux.
- (5) Fid-dawl tal-opinjonijiet u l-parir xjentifiku tal-SCCS, hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-M-N-MA fil-prodotti tal-protezzjoni mix-xemx u l-prodotti kkummerċjalizzati għall-esponiment għal dawl UV naturali jew artifiċjali u fi prodotti kozmetiċi oħra fejn il-koncentrazzjoni tas-sustanza tkun aktar minn 0,1 % għall-prodotti li ma jitlallhux u 0,2 % għall-prodotti li jitlallhux. Għalhekk, jenhtieg li tali użu tal-M-N-MA jiġi projbit.

⁽¹⁾ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS (Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar il-methyl-N-methylantranilate, it-13-14 ta' Diċembru 2011 (SCCS/1455/11).

⁽³⁾ SCCS (Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur) Opinjoni dwar in-Nitrożammini u l-Ammini Sekondarji fil-Prodotti Kozmetiċi, is-27 ta' Marzu 2012 (SCCS/1458/11).

⁽⁴⁾ Parir xjentifiku dwar l-Opinjoni tal-SCCS dwar il-methyl-N-methylantranilate (MNM) (SCCS/1455/11), is-16 ta' Ottubru 2020 (SCCS/1616/20).

- (6) Fid-dawl tal-opinjonijiet u l-parir xjentifiku tal-SCCS, hemm ukoll riskju potenzjali għas-saħha tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-M-N-MA ma' aġenti nitrosanti. Għalhekk, jenhtieg li tali użu tal-M-N-MA jiġi pprojbit, jenhtieg li jiġi stabbilit kontenut massimu ta' nitrożammina ta' 50 µg/kg u jenhtieg li jiġi introdott rekwiżit biex il-prodotti kozmetiċi li jkun fihom l-M-N-MA jinżammu f'kontenituri ħielsa min-nitrit.
- (7) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.
- (8) Jenhtieg li l-industrija tingħata perjodu raġonevoli ta' żmien biex tadatta għar-rekwiżiti l-godda billi tagħmel l-aġġustamenti fil-formulazzjonijiet u l-kontenituri tal-prodott li jkunu meħtieġa sabiex tiżgura li jitqieghdu fis-suq biss il-prodotti kozmetiċi li jikkonformaw mar-rekwiżiti l-godda. Jenhtieg li l-industrija tingħata wkoll perjodu raġonevoli ta' żmien biex tirtira mis-suq dawk il-prodotti kozmetiċi li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti l-godda.
- (9) 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 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Jannar 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, fit-tabella, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Formulazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu u tat-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem fil-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru tal-CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrain	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"323	Methyl-N-methylantranilate *		85-91-6	201-642-6	(a) Prodotti li ma jitlehlu (b) Prodotti li jitlehlu	(a) 0,1 % (b) 0,2 %	Għal (a): Ma jintużawx fi prodotti għall-protezzjoni mix-xemx u prodotti kummerċjalizzati għall-esponiment għad-dawl UV naturali jew artifiċjali. Għal (a) u (b): — Tużax ma' aġenti nitrosanti — Kontenut massimu ta' nitrosamina: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitriti	

* Mill-21 ta' Awwissu 2022 il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Mill-21 ta' Novembru 2022 il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni."