REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2081

tal-14 ta' Diċembru 2020

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) rigward is-sustanzi fil-linka tat-tatwaġġi jew fil-make-up permanenti

(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 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistabbilixxi r-restrizzjonijiet fuq il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' ċerti sustanzi waħedhom, f'taħlitiet jew f'oġġetti.

(2) L-għadd ta' persuni fl-Unjoni b'tatwaġġi jew b'make-up permanenti qed jiżdied b'mod kostanti, b'mod partikolari fost il-popolazzjoni żagħżugħa. Il-proċeduri li jintużaw għat-tatwaġġi jew għall-make-up permanenti (li flimkien jissejħu "tatwaġġi"), kemm jekk jinvolvu l-użu tal-labar u kemm jekk jinvolvu l-applikazzjoni ta' xi teknika oħra bħal pereżempju l-micro-blading, inevitabbilment jikkawżaw ħsara lis-saff estern tal-ġilda. B'ħekk, il-linka jew taħlitiet oħrajn li jintużaw għat-tatwaġġi jiġu assorbiti mill-ġisem. It-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi ġeneralment jikkonsistu f'koloranti u ingredjenti awżiljarji bħal pereżempju solventi, stabbilizzaturi, aġent umidifikanti, regolaturi tal-pH, emoljenti, preservattivi u sustanzi li jħaxxnu. It-taħlitiet jiddaħħlu fil-ġilda tal-bniedem, ġewwa l-boċċa tal-għajn jew fil-membrani mukużi. Il-koloranti fil-biċċa l-kbira tagħhom jibqgħu qrib fejn tiġi amministrata t-taħlita, sabiex it-tatwaġġi jew il-make-up permanenti jibqgħu jidhru. Madankollu, l-ingredjenti solubbli fit-taħlita jixxerrdu fil-ġisem kollu fi ftit sigħat jew jiem. Bħala konsegwenza ta' dan, il-ġilda u organi oħrajn jiġu esposti għall-effetti ta' dawk is-sustanzi solubbli fuq perjodu estiż. Xi whud minn dawk is-sustanzi għandhom karatteristiki perikolużi li huma ta' riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem. Barra minn hekk, il-metaboliżmu tal-koloranti fil-ġilda, id-dekompożizzjoni minħabba l-esponiment għar-radjazzjoni solari u l-irradjazzjoni bil-laser jistgħu wkoll iwasslu għar-rilaxx ta' sustanzi kimiċi perikolużi mill-parti tal-ġisem fejn ikun jinsab it-tatwaġġi jew il-make-up permanenti ([2]).

(3) It-taħlitiet li jitqiegħdu fis-suq biex jintużaw għat-tatwaġġi huma prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). Id-Direttiva 2001/95/KE tippermetti lill-produtturi li jqiegħdu l-prodotti fis-suq biss jekk ikunu sikuri. L-Istati Membri jinfurzaw dan l-obbligu billi jieħdu azzjonijiet fir-rigward tal-prodotti perikolużi fis-suq u billi jinnotifikaw dawk l-azzjonijiet lill-Kummissjoni permezz tas-Sistema tal-Informazzjoni Rapida tal-Komunità (RAPEX). In-notifiki RAPEX dwar is-sustanzi kimiċi fit-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi kienu qed jiżdiedu f'dawn l-aħħar snin ([4]).

(4) Fl-2003, il-Kunsill tal-Ewropa adotta r-Riżoluzzjoni ResAP (2003)2 ([5]) dwar is-sikurezza tat-tatwaġġi u tal-make-up permanenti. Fl-2008, dik ir-Riżoluzzjoni ġiet sostitwita bir-Risoluzzjoni ResAP (2008)1 ([6]). Ir-Riżoluzzjoni tal-2008 irrakkomandat għadd ta' dispożizzjonijiet b'rabta mal-prattiki tat-tatwaġġi u mal-kompożizzjoni kimika tat-taħlitiet għat-tatwaġġi sabiex jiġi żgurat li dawn ma jipperikolawx is-saħħa u s-sikurezza tal-pubbliku.

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

([2]) JRC Science for Policy report Safety of tattoos and permanent make-up: Final report, 2016 https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report

([3]) Id-Direttiva Nru 2001/95/KE tal-Parlament u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4).

([4]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

([5]) Council of Europe Resolution ResAP (2003)2 on tattoos and permanent make-up, adopted by the Committee of Ministers on 19 June 2003 at the 844th meeting of the Ministers' Deputies- http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

([6]) Council of Europe Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up), adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies - https://rm.coe.int/16805d3dc4

(5) Abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill tal-Ewropa, seba' Stati Membri daħħlu fis-seħħ leġiżlazzjoni nazzjonali li tirregola l-kompożizzjoni kimika tat-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi ([7]).

(6) Fit-12 ta' Marzu 2015, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") skont l-Artikolu 69(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 biex tħejji dossier sabiex tivvaluta r-riskji għas-saħħa tal-bniedem ta' ċerti sustanzi kimiċi li jinsabu fit-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi, u l-ħtieġa għal azzjoni fl-Unjoni kollha lil hinn mill-miżuri nazzjonali diġà fis-seħħ f'xi Stati Membri u lil hinn mill-miżuri bbażati fuq ir-rekwiżiti tas-sikurezza ġenerali stabbiliti fid-Direttiva 2001/95/KE. Id-dossier imħejji mill-Aġenzija bħala tweġiba għat-talba tal-Kummissjoni huwa msemmi f'dan ir-Regolament bħala "id-dossier skont l-Anness XV".

(7) L-Aġenzija ħejjiet id-dossier skont l-Anness XV f'kooperazzjoni mal-Italja, mad-Danimarka u man-Norveġja (l-Aġenzija u l-Italja, id-Danimarka u n-Norveġja flimkien jissejħu "is-sottomittenti tad-dossier") u bl-assistenza tal-Istitut Federali Ġermaniż għall-Valutazzjoni tar-Riskji u l-Istitut Federali Ġermaniż għall-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali. Fis-6 ta' Ottubru 2017, is-sottomittenti tad-dossier ressqu d-dossier skont l-Anness XV ([8]). Id-dossier wera li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem minħabba l-esponiment ta' ċerti sustanzi kimiċi perikoluži fit-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi mhumiex ikkontrollati b'mod xieraq u jridu jiġu indirizzati mal-Unjoni kollha sabiex jinkiseb livell għoli armonizzat ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u moviment liberu tal-merkanzija fl-Unjoni.

(8) Id-dossier skont l-Anness XV ippropona restrizzjoni li tipprojbixxi kemm it-tqegħid fis-suq tat-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi u kemm l-użu tat-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi jekk ikun fihom kwalunkwe sustanza kklassifikata fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]) fil-klassijiet ta' periklu karċinoġeniċità, mutaġeniċità jew tossiċità għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A, 1B jew 2, sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-kategorija 1, 1 A jew 1B, korruzjoni tal-ġilda tal-kategorija 1, 1 A, 1B, 1C jew irritazzjoni tal-ġilda tal-kategorija 2, jew ħsara serja lill-għajnejn tal-kategorija 1 jew irritazzjoni tal-għajnejn tal-kategorija 2. Id-dossier skont l-Anness XV ippropona wkoll l-inklużjoni ta' ċerti sustanzi elenkati fl-Anness II jew IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) b'kundizzjonijiet speċifiċi, u s-sustanzi elenkati fit-Tabella 1 tar-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa ResAP(2008)1 abbażi tal-fatt li jistgħu jgħaddu minn dekompożizzjoni għal ammini aromatiċi residwi kklassifikati għall-karċinoġeniċità jew għall-mutaġeniċità jew ikun fihom dawn l-ammini. Id-dossier skont l-Anness XV ippropona li mir-restrizzjoni jiġu eskluži s-sustanzi li kienu kklassifikati fil-klassijiet ta' periklu karċinoġeniċità jew mutaġeniċità tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 minħabba l-effetti wara l-esponiment permezz tan-nifs biss u mhux permezz ta' xi rotta oħra bħal dik dermali jew orali.

(9) Barra minn hekk, id-dossier skont l-Anness XV ippropona għadd ta' rekwiżiti ta' tikkettar, xi whud minnhom immodifikati skont il-parir mill-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar tal-Aġenzija ("il-Forum") matul il-proċess ta' żvilupp tal-opinjoni. Ir-rekwiżiti tat-tikkettar proposti fid-dossier skont l-Anness XV kienu jinkludu rekwiżit biex jiġi ddikjarat il-fatt li t-taħlita tintuża għat-tatwaġġi, rekwiżit li jiġi speċifikat numru ta' referenza uniku għall-identifikazzjoni tal-lott speċifiku, rekwiżit biex jiġu elenkati kwalunkwe ingredjenti kklassifikati bħala perikoluži għas-saħħa tal-bniedem fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 iżda mhux koperti mir-restrizzjoni proposta, u kwalunkwe ingredjenti koperti mir-restrizzjoni proposta iżda li jintużaw fit-taħlita taħt il-limitu ta' konċentrazzjoni stabbilit mir-restrizzjoni proposta. Barra minn hekk, tqies bħala neċessarju rekwiżit tat-tikkettar addizzjonali biex tiġi indikata l-preżenza tan-nikil u tal-kromu (VI), minħabba li dawn is-sustanzi partikolari jistgħu jinduċu każijiet ġodda ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda u potenzjalment jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi fil-persuni sensitizzati. Ir-rekwiżiti tat-tikkettar ġew proposti biex jagħtu informazzjoni addizzjonali lill-konsumaturi u lil dawk li jagħmlu t-tatwaġġi, sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tar-restrizzjoni, u biex jiġi żgurat li jistgħu jitwettqu b'mod xieraq l-investigazzjonijiet f'każ ta' effetti avversi fuq is-saħħa.

(10) Id-dossier skont l-Anness XV stabbilixxa żewġ opzjonijiet ta' restrizzjoni possibbli (RO1 u RO2), kull waħda b'limiti ta' konċentrazzjoni differenti għas-sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni. L-RO1 kien fiha limiti ta' konċentrazzjoni aktar baxxi mill-RO2. Iż-żewġ opzjonijiet kien fihom ukoll żewġ approċċi alternattivi għall-immaniġġjar ta' aġġornamenti futuri tal-Annessi II u IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. L-RO1 issuġġeriet li tiġi applikata r-restrizzjoni mhux biss għas-sustanzi li bħalissa huma elenkati f'dawk l-Annessi (bil-kundizzjonijiet meħtieġa), iżda wkoll għas-sustanzi elenkati f'dawk l-Annessi fi kwalunkwe mument fil-futur. Fi kliem ieħor, ir-restrizzjoni tkun tapplika għal dawk is-sustanzi awtomatikament mingħajr il-ħtieġa li jinbeda proċess ta' restrizzjoni ulterjuri jew li jiġi emendat l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għal darba oħra. Dan l-approċċ

([7]) Il-Belġju, Franza, il-Ġermanja, in-Netherlands, is-Slovenja, Spanja u l-Iżvezja.

([8]) Annex XV restriction report-proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up- October 2017-ECHA with Denmark, Italy and Norway-https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153

([9]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

([10]) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

jissejjaħ "dinamiku". L-RO2 issuġġeriet li tiġi applikata r-restrizzjoni biss għas-sustanzi li bħalissa huma elenkati f'dawk l-Annessi (bil-kundizzjonijiet meħtieġa). Dan l-approċċ jissejjaħ "statiku". Iż-żewġ opzjonijiet RO1 u RO2 ippproponew restrizzjoni "dinamika" għas-sustanzi kklassifikati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Din ir-restrizzjoni kienet ibbażata fuq il-fatt li kien meħtieġ li jiġi żgurat livell suffiċjenti ta' protezzjoni kontra r-riskji għas-saħħa tal-bniedem li jirriżultaw mill-preżenza tas-sustanzi fit-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi u li huma kklassifikati fil-kategoriji rilevanti skont dak ir-Regolament.

(11) Fl-20 ta' Novembru 2018, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija adottat opinjoni li tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta, b'ċerti modifiki proposti mir-RAC, kienet l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex tindirizza r-riskju identifikat li jirriżulta mid-diversi sustanzi inkwistjoni, f'termini ta' effettività fit-tnaqqis tar-riskju, ta' prattikabbiltà u ta' monitoraġġ.

(12) L-RAC qies li l-klassijiet ta' periklu għas-saħħa rilevanti kollha kienu koperti mid-dossier skont l-Anness XV u qabel mal-valutazzjoni tal-perikli għas-sustanzi u għall-grupp ta' sustanzi. Barra mill-opzjonijiet ta' restrizzjoni proposti taħt l-RO1 u l-RO2, ir-RAC ippropona verżjoni mmodifikata tal-limiti ta' konċentrazzjoni tal-RO1. L-RAC qies li dawn il-modifiki kienu meħtieġa minħabba li l-limiti ta' konċentrazzjoni għal xi sustanzi fl-RO1 u fl-RO2 ma pprovdewx protezzjoni suffiċjenti. Fl-opinjoni tar-RAC, għal sustanzi oħra jistgħu jiġu proposti limiti ta' konċentrazzjoni aktar prattikabbli filwaqt li xorta jiġi mminimizzat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem.

(13) L-RAC ma qabilx mal-proposta li jiġu eskluży żewġ ammini aromatiċi primarji elenkati fit-Tabella 1 tar-ResAP (2008) 1 mill-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni proposta, jiġifieri s-6-ammino-2-etossinaftalina (Nru CAS 293733-21-8) u t-2,4-ksilidina (Nru KE 202-440-0; Nru CAS 95-68-1).

(14) Madankollu, ir-RAC qabel mal-proposta tas-sottomittenti tad-dossier biex jiġu eskluży s-sustanzi karċinoġeniċi u mutaġeniċi tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 li jippreżentaw dan il-periklu minħabba l-effetti wara l-esponiment permezz tan-nifs biss. L-RAC qies li s-sustanzi li jippreżentaw periklu bħal dan minħabba l-effetti wara l-esponiment permezz tan-nifs biss ma kinux rilevanti fil-każ ta' esponiment intradermali għat-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi. Barra minn hekk, l-RAC appoġġa l-modifika mressqa mis-sottomittenti tad-dossier bħala tweġiba għall-parir mogħti mill-Forum matul il-proċess tat-tfassil tal-opinjoni. Il-Forum ippropona li jiġu eżentati s-sustanzi li huma gassijiet f'temperatura u f'pressjoni standard, peress li mhumiex mistennija li jinsabu fit-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi minħabba l-istat fiżiku tagħhom. L-unika eċċezzjoni hija l-formaldeid minħabba li l-konsultazzjoni pubblika indikat li l-formaldeid jista' jinsab fil-linka tat-tatwaġġi fi stat maħlul. L-RAC qabel ukoll li r-riskji ta' esponiment tal-artisti tat-tatwaġġi għat-taħlitiet amministrati minnhom għal skopijiet ta' tatwaġġi huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dossier skont l-Anness XV.

(15) L-RAC ma appoġġax il-proposta tas-sottomittenti tad-dossier li jiġu eskluży 21 koloranti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni (19-il pigment nonftaloċjanini u 2 pigmenti ftaloċjanini). Dawk il-koloranti huma pprojbiti mill-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għall-użu fiż-żebgħa tax-xagħar. Madankollu, il-kolorant ftaloċjanin blu (Pigment Blue 15:3) huwa permess mill-Anness IV ta' dak ir-Regolament għall-użu f'prodotti kożmetiċi oħrajn fil-waqt li l-kolorant ftaloċjanin aħdar (Pigment Green 7) huwa permess għal prodotti kożmetiċi oħrajn għajr għall-prodotti tal-għajnejn. L-RAC qies li r-riskju ta' kanċer u l-perikli possibbli mhux karċinoġeni ma setgħux jiġu eskluży għall-maġġoranza ta' dawk il-koloranti, l-aktar minħabba n-nuqqas ta' informazzjoni xierqa dwar il-karatteristiki perikoluży tagħhom u dwar ir-riskju tagħhom għas-saħħa tal-bniedem. Barra minn hekk, l-RAC innota li matul il-konsultazzjoni pubblika l-partijiet ikkonċernati indikaw li tnejn biss minn dawn il-koloranti, jiġifieri ż-żewġ koloranti bbażati fuq il-ftaloċjanina Pigment Blue 15:3 u Pigment Green 7, kienu essenzjali għat-tatwaġġi minħabba l-fatt li ma kien hemm l-ebda alternattivi aktar sikuri u teknikament xierqa disponibbli għalihom.

(16) L-RAC appoġġa rabta dinamika kemm mar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 kif ukoll mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 peress li rabtiet bħal dawn jipprovdu protezzjoni akbar għas-saħħa tal-bniedem.

(17) L-RAC qabel mas-sottomittenti tad-dossier li, fir-rigward tad-data meta jenħtieġ li tibda tapplika r-restrizzjoni l-ġdida, perjodu tranżitorju ta' 12-il xahar jagħti biżżejjed żmien lill-atturi fil-katina tal-provvista biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.

(18) Fil-15 ta' Marzu 2019, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC) adotta opinjoni, li tindika li r-restrizzjoni proposta, bil-modifiki tal-RAC u tal-SEAC, hija l-aktar miżura xierqa fl-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati f'termini ta' benefiċċji u kostijiet soċjoekonomiċi. L-SEAC laħaq dik il-konklużjoni abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli, filwaqt li qies li l-benefiċċji sinifikanti għas-soċjetà, f'termini tal-effetti avversi fuq il-ġilda u impatti oħra fuq is-saħħa li jistgħu jiġu evitati, x'aktarx li jkunu ogħla mill-kostijiet tal-konformità għall-industrija. Barra minn hekk, l-SEAC ikkonkluda li r-restrizzjoni ma jkollhiex impatt ekonomiku negattiv sinifikanti fuq il-ktajjen tal-provvista affettwati, li tkun affordabbli f'termini ta' żidiet fil-prezzijiet għall-konsumaturi u li r-restrizzjoni timminimizza r-riskji ta' sostituzzjoni mhux mixtieqa.

(19) L-SEAC qabel mal-konklużjonijiet fid-dossier skont l-Anness XV u mal-RAC li perjodu tranżitorju ta' 12-il xahar deher raġonevoli u suffiċjenti biex l-atturi involuti fil-ktajjen tal-provvista jkunu jistgħu jikkonformaw mar-restrizzjoni.

(20) L-SEAC appoġġa wkoll il-ħolqien ta' rabta dinamika mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li tqis kwalunkwe bidla futura fil-klassifikazzjoni ta-sustanzi elenkati fil-Parti 3 tal-Anness VI ta' dak ir-Regolament minħabba li tipproduċi benefiċċji għas-saħħa tal-bniedem aktar malajr. Fir-rigward tal-bidliet futuri fl-Anness II jew fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-SEAC esprima preferenza żgħira għal rabta statika. Fl-opinjoni tal-SEAC, għalkemm rabta statika tista' tirriżulta f'dewmien fil-kisba tal-benefiċċji fis-saħħa pprovduti mir-restrizzjoni, din tippermetti skrutinju xjentifiku xieraq tal-limiti ta' konċentrazzjoni xierqa għall-użu speċifiku tas-sustanzi fil-proċeduri tat-tatwaġġi, u wkoll għal valutazzjoni xierqa tad-disponibbiltà ta' alternattivi.

(21) L-SEAC qabel mal-RAC li kien xieraq li jiġu ristretti d-19-il kolorant ipprojbiti fil-prodotti kożmetiċi minħabba li, skont l-informazzjoni disponibbli, xi whud minnhom bħalissa ma jintużawx għat-tatwaġġi u hemm alternattivi disponibbli. Madankollu, għall-Pigment Blue 15:3 u l-Pigment Green 7, il-kummenti li tqajmu waqt il-konsultazzjoni pubblika indikaw li ma kien hemm l-ebda alternattiva aktar sikura u teknikament fattibbli biex tkopri dan l-ispettru ta' kuluri. Fir-rigward tal-Pigment Green 7, il-kummenti indikaw li dan kien fil-biċċa l-kbira sostitwit bil-Pigment Green 36 bromurat għalkemm l-RAC qies li l-Pigment Green 36 ma kienx alternattiva inqas perikoluża. Għalhekk l-SEAC irrakkomanda deroga limitata fiż-żmien ta' 36 xhur għaż-żewġ pigmenti minħabba ż-żmien meħtieġ għall-manifatturi biex jirriformulaw it-taħlitiet. Barra minn hekk, l-SEAC appoġġa l-eżenzjoni għall-gassijiet f'temperatura u f'pressjoni standard f'konformità mal-konklużjoni tal-RAC li tali gassijiet mhumiex mistennija li jinsabu dissolti fit-taħlitiet għat-tatwaġġi. Abbażi tal-informazzjoni mill-konsultazzjoni pubblika l-SEAC appoġġa wkoll l-esklużjoni tal-formaldeid minn dik l-eżenzjoni.

(22) L-SEAC appoġġa l-inklużjoni ta' rekwiżiti ta' tikkettar u rrakkomanda l-allinjament tar-rekwiżiti tat-tikkettar mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-informazzjoni.

(23) Il-Forum ġie kkonsultat dwar ir-restrizzjoni proposta f'konformità mal-Artikolu 77(4)(h) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkunsidrati.

(24) Fil-11 ta' Ġunju 2019, l-Aġenzija ressqet l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC ([11]) lill-Kummissjoni.

(25) Filwaqt li tqis id-dossier skont l-Anness XV u l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC, il-Kummissjoni tqis li hemm riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta minn ċerti sustanzi fit-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi meta jaqbżu l-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi. Il-Kummissjoni tqis ukoll li r-riskju jrid jiġi indirizzat fil-livell tal-Unjoni.

(26) Il-Kummissjoni taqbel mal-RAC u mal-SEAC li, meta jaqbżu ċertu livell limitu ta' konċentrazzjoni prattiku, jenħtieġ li firxa wiesgħa ta' sustanzi perikoluży identifikati għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u tar-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa ResAP (2008)1 ma jintużawx fil-proċeduri ta' tatwaġġi. Barra minn hekk, jenħtieġ li r-restrizzjoni tipprojbixxi wkoll it-tqegħid fis-suq tat-taħlitiet għall-użu fit-tatwaġġi jekk ikollhom kwalunkwe sustanza bħal din li taqbeż il-livell limitu ta' konċentrazzjoni prattiku speċifikat. Permezz ta' rekwiżit anċillari, jenħtieġ li l-forniturі li jqiegħdu taħlitiet fis-suq għall-użu fit-tatwaġġi, fil-parametri permessi mir-restrizzjoni, jintalbu biex jipprovdu biżżejjed informazzjoni biex jitħeġġeġ l-użu sikur tat-taħlitiet tagħhom.

(27) Il-Kummissjoni taqbel mal-RAC u mal-SEAC li r-restrizzjoni jenħtieġ li ma tapplikax għas-sustanzi karċinoġeniċi u mutaġeniċi bi klassifikazzjoni armonizzata minħabba l-effetti wara l-esponiment permezz tan-nifs biss. L-istess analiżi tapplika għat-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni għalkemm ma hemm l-ebda sustanza tossika għar-riproduzzjoni li bħalissa huwa kklassifikat minħabba l-esponiment permezz tan-nifs biss. Għalhekk, jenħtieġ li s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni bi klassifikazzjoni armonizzata minħabba l-effetti wara l-esponiment permezz tan-nifs biss jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni.

(28) Il-Kummissjoni taqbel mal-RAC u mal-SEAC li jenħtieġ li r-restrizzjoni ma tapplikax għas-sustanzi gassużi għajr il-formaldeid minħabba li mhumiex mistennija li jkunu preżenti f'dak l-istat fit-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi.

(29) Jenħtieġ li r-restrizzjoni tkopri mhux biss is-sustanzi li bħalissa huma kklassifikati fil-kategoriji ta' periklu rilevanti fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 iżda wkoll is-sustanzi kklassifikati f'dawk il-kategoriji ta' periklu fi kwalunkwe mument fil-futur, wara emenda għal dik il-Parti li żżid jew tbiddel il-klassifikazzjoni ta' sustanza. Il-Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija bbażata fuq valutazzjoni bir-reqqa tal-karatteristiki perikoluży tas-sustanzi. Il-mod li bih it-taħlitiet jiġu amministrati fit-tatwaġġi, jiġifieri billi jiddaħħlu f'parti tal-ġisem, jagħti wkoll biżżejjed indikazzjonijiet dwar l-esponiment potenzjali għal dawn is-sustanzi. Fil-qosor, kemm il-periklu/i potenzjali tas-sustanzi kif ukoll il-mod kif in-nies huma esposti għalihom iwasslu għall-konklużjoni li dawn is-sustanzi jippreżentaw livell ġenerali ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem li huwa inaċċettabbli u li jeħtieġ jiġi indirizzat permezz ta' din ir-restrizzjoni f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

([11]) Verżjoni kkumpilata mħejjija mis-Segretarjat tal-ECHA tal-opinjoni tal-RAC (adottata fl-20 ta' Novembru 2018) u tal-opinjoni tal-SEAC (adottata fil-15 ta' Marzu 2019) https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0

(30) Għal kwalunkwe sustanza li sussegwentement taqa' fit-termini tar-restrizzjoni bħala riżultat ta' emenda sussegwenti għall-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li r-restrizzjoni tibda tapplika għal dik is-sustanza meta tibda tapplika l-klassifikazzjoni f'dik il-Parti. Dan normalment ikun 18-il xahar wara li s-sustanza tkun ġiet inkluża fl-Anness VI ta' dak ir-Regolament. Il-perjodu ta' 18-il xahar se jipprovdi biżżejjed żmien biex il-formulaturi jsibu alternattivi aktar sikuri, b'mod partikolari f'dawk il-każijiet li jistgħu jwasslu għal sostituzzjoni mhux mixtieqa. Mhuwiex meħtieġ li tiġi indirizzata d-disponibbiltà tal-alternattivi għas-sustanzi kklassifikati fil-futur, peress li l-ħtieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem tieħu preċedenza fuq il-kunsiderazzjonijiet marbuta mal-fattibbiltà teknika u ekonomika tal-alternattivi fir-rigward tas-sustanzi li jintużaw fil-linka tat-tatwaġġi.

(31) B'mod simili, jenħtieġ li r-restrizzjoni tkopri mhux biss is-sustanzi li bħalissa huma elenkati bil-kundizzjonijiet rilevanti fl-Anness II jew fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 iżda wkoll is-sustanzi elenkati bi kwalunkwe waħda minn dawk il-kundizzjonijiet fi kwalunkwe mument fil-futur, wara emenda għal dawk l-Annessi li telenka jew tbiddel l-elenkar ta' sustanza. Jekk is-sustanza tqajjem biżżejjed tħassib dwar is-sikurezza fil-prodotti kożmetiċi applikati fuq il-ġilda, jeħtieġ li tqajjem mill-inqas l-istess tħassib dwar is-sikurezza meta tkun preżenti fit-taħlitiet amministrati fit-tatwaġġi, li jiddaħħlu permezz tal-ġilda fil-ġisem tal-bniedem. Mhuwiex meħtieġ li tiġi indirizzata d-disponibbiltà tal-alternattivi għas-sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni fil-futur peress li l-ħtieġa li tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem tieħu preċedenza fuq il-kunsiderazzjonijiet marbuta mal-fattibbiltà teknika u ekonomika tal-alternattivi.

(32) Madankollu, fir-rigward ta' dawk is-sustanzi li sussegwentement jaqgħu fit-termini tar-restrizzjoni bħala riżultat ta' emenda futura għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, jenħtieġ li, wara li tiddaħħol fis-seħħ l-emenda rilevanti, jiġi permess perjodu ta' żmien addizzjonali sabiex il-formulaturi jkollhom biżżejjed żmien biex jadattaw għall-konsegwenzi tas-sustanza li taqa' fit-termini tar-restrizzjoni jew biex isibu alternattiva aktar sikura għaliha. Dan huwa minħabba l-fatt li l-valutazzjoni meħtieġa qabel ma sustanza tkun tista' tiġi elenkata fl-Anness II jew fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 ma tippermettix skrutinju speċifiku tas-sustanza fir-rigward tal-effetti tagħha fit-taħlitiet imqiegħda fis-suq għall-użu fit-tatwaġġi. Jenħtieġ li l-perjodu ta' żmien addizzjonali jiġi stabbilit għal 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ tal-emenda rilevanti tal-Anness II jew IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

(33) L-RAC irrakkomanda limitu ta' konċentrazzjoni mnaqqas ta' 0,01 % għas-sustanzi kklassifikati fil-klassijiet ta' periklu bħala irritanti għall-ġilda jew għall-għajnejn, korrużivi għall-ġilda jew ħsara serja lill-għajnejn, abbażi tal-fatt li l-limitu ta' 0,1 % propost mis-sottomittenti tad-dossier ma pprovdiex biżżejjed protezzjoni fil-każ ta' taħlita amministrata intradermikament. Matul il-konsultazzjoni tal-SEAC ġie enfasizzat li, għal xi aċidi u bażijiet użati bħala regolaturi tal-pH fit-taħlitiet tat-tatwaġġi, konċentrazzjoni ta' 0,01 % jew inqas tista' ma tkunx biżżejjed sabiex tinkiseb il-funzjoni tagħhom biex jaġġustaw il-pH tat-taħlita. L-aċidi u l-bażijiet juru l-karatteristiki irritanti jew korrużivi minħabba l-valuri tal-pH estremi tagħhom. Madankollu, l-irritanza jew il-korrużività ta' taħlita li jkun fiha dawn l-aċidi u l-bażijiet jiddependu l-aktar fuq il-pH globali tat-taħlita nnifisha, aktar milli fuq il-livell tal-pH u tal-konċentrazzjoni tas-sustanzi individwali fiha. Fid-dawl ta' dawk il-fatturi, huwa xieraq li jiġi speċifikat limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0,1 % għas-sustanzi irritanti jew korrużivi meta jintużaw bħala regolaturi tal-pH.

(34) Bħalissa, ir-rekwiżiti tat-tikkettar għat-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi mhumiex armonizzati fl-Unjoni kollha. Minħabba r-riskji inerenti għas-saħħa relatati mas-sustanzi fit-taħlitiet tat-tatwaġġi u l-għadd dejjem jiżdied ta' nies li jagħmlu t-tatwaġġi u l-make-up permanenti, hija meħtieġa armonizzazzjoni ta' dak li hemm miktub fuq l-imballaġġ sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa tar-restrizzjoni, u b'hekk tiġi stabbilita l-fiduċja f'suq fil-livell tal-Unjoni ta' prodotti sikuri għat-tatwaġġi, sabiex jiġi permess monitoraġġ u infurzar essenzjali mill-awtoritajiet, u sabiex tiġi indirizzata u tiġi evitata l-frammentazzjoni tas-suq intern.

(35) Il-Kummissjoni tqis li, sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni xierqa tar-restrizzjoni u sabiex tiġi permessa t-traċċabbiltà diretta fil-każ ta' effetti avversi fuq is-saħħa, jenħtieġ li taħlita mqiegħda fis-suq fl-Unjoni biex tintuża għat-tatwaġġi tinkludi lista ta' sustanzi miżjuda matul il-proċess ta' formulazzjoni u li jkunu preżenti fit-taħlita li tintuża għat-tatwaġġi. Għall-istess skop, il-persuna li tagħmel it-tatwaġġ jenħtieġ li tipprovdi informazzjoni mmarkata fuq l-imballaġġ, jew inkluża fl-istruzzjonijiet għall-użu, lill-persuna fuq min issir il-proċedura. Ir-rekwiżit li tiġi indikata lista sħiħa ta' ingredjenti jservi biex tiġi indirizzata varjetà possibbli ta' regoli nazzjonali, biex jinkisbu ekonomiji ta' skala għall-formulaturi u biex jiġu sfruttati l-benefiċċji sħaħ tal-armonizzazzjoni tas-suq. Barra minn hekk, il-provvista ta' lista sħiħa bħal din hija wkoll meħtieġa sabiex jiġi żgurat li r-restrizzjoni ta' lista estensiva ta' sustanzi tkun tista' tiġi infurzata u mmonitorjata b'mod prattiku u tkun effettiva fl-Unjoni kollha. In-nomenklatura komuni proposta se tippermetti li jiġu identifikati s-sustanzi bl-użu ta' isem uniku fl-Istati Membri kollha. Dan se jippermetti lill-konsumaturi jagħrfu faċilment is-sustanzi li ngħatalhom il-parir li jevitaw (pereżempju minħabba allerġiji).

(36) Sabiex tiġi kkomplementata l-lista sħiħa ta' ingredjenti u kwalunkwe rekwiżiti ta' tikkettar potenzjali skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, il-Kummissjoni taqbel mal-RAC u mal-SEAC fir-rigward tal-biċċiet ta' informazzjoni l-oħra li jenħtieġ li jiġu mmarkati fuq it-taħlitiet għat-tatwaġġi, b'mod partikolari n-numru uniku tal-lott, il-preżenza tan-nikil u tal-kromu (VI), u informazzjoni addizzjonali dwar is-sikurezza fuq l-imballaġġ jew fl-istruzzjoni dwar l-użu. Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-preżenza ta' sustanzi li jirregolaw il-pH jenħtieġ li jiġu mmarkati b'mod speċifiku.

(37) Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità ta' dawk li jagħmlu t-tatwaġġi ma' din ir-restrizzjoni, jenħtieġ li t-taħlitiet li huma mmarkati bid-dikjarazzjoni "Taħlita għall-użu fit-tatwaġġi jew fil-make-up permanenti" biss jintużaw fit-tatwaġġi.

(38) Filwaqt tqis id-dossier skont l-Anness XV, l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC, l-impatt soċjoekonomiku u d-disponibbiltà ta' alternattivi, il-Kummissjoni tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta fid-dossier skont l-Anness XV, bil-modifiki deskritti, hija l-aktar miżura xierqa fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi indirizzat ir-riskju identifikat għas-saħħa tal-bniedem, mingħajr ma jiġi impost piż sinifikanti fuq il-forniturі, fuq dawk li jagħmlu t-tatwaġġi jew fuq il-konsumaturi.

(39) Il-partijiet ikkonċernati jenħtieġ li jingħataw biżżejjed żmien biex jieħdu l-miżuri xierqa biex jikkonformaw mar-restrizzjoni l-ġdida. Il-Kummissjoni tqis li perjodu ta' 12-il xahar huwa biżżejjed biex il-laboratorji jistabbilixxu l-metodi analitiċi żviluppati jew li qed jiġu żviluppati mill-Istati Membri u minn partijiet ikkonċernati oħra għall-verifika tal-konformità mar-restrizzjoni u biex dawn il-laboratorji jiksbu l-esperjenza neċessarja f'dawn il-metodi.

(40) Il-Kummissjoni taqbel mar-rakkomandazzjoni tal-SEAC li jenħtieġ li jiġi permess perjodu itwal għall-Pigment Blue 15:3 u għall-Pigment Green 7 minħabba n-nuqqas ta' alternattivi aktar sikuri u teknikament xierqa u minħabba ż-żmien meħtieġ mill-manifatturi biex jifformulaw mill-ġdid it-taħlitiet tagħhom. Il-Kummissjoni tqis li 24 xahar huma biżżejjed biex jinstabu alternattivi aktar sikuri u sabiex it-taħlitiet imqiegħda fis-suq għall-użu fit-tatwaġġi li jkun fihom dawn il-pigmenti jitneħħew mis-suq.

(41) It-taħlitiet imqiegħda fis-suq għall-użu fit-tatwaġġi huma amministrati għal diversi raġunijiet, inkluż raġunijiet estetiċi kif ukoll mediċi. Tali taħlitiet jistgħu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]). Meta jitqiegħdu fis-suq jew jintużaw għal skopijiet mediċi biss, skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2017/745, jenħtieġ li r-restrizzjoni stabbilita f'dan ir-Regolament ma tapplikax għalihom. Sabiex jiġi żgurat approċċ regolatorju konsistenti bejn ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (KE) Nru 1907/2006 u biex jiġi garantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, meta t-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' taħlitiet bħal dawn jistgħu jkunu kemm għal skopijiet mediċi kif ukoll mhux mediċi, jenħtieġ li l-obbligi u r-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fiż-żewġ Regolament japplikaw b'mod kumulattiv.

(42) Għalhekk jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat kif xieraq.

(43) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 133(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol 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, l-14 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([12]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

ANNESS

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) tiżdied l-entrata li ġejja:

"75. Is-sustanzi li jaqgħu f'wieħed jew aktar mill-punti li ġejjin: (a) is-sustanzi kklassifikati bħala kwalunkwe minn dawn li ġejjin fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008: — sustanzi karċinoġeni tal-kategorija 1 A, 1B jew 2, jew sustanzi mutaġeni għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A, 1B jew 2, iżda bl-esklużjoni ta' kwalunkwe sustanzi bħal dawn ikklassifikati minħabba l-effetti wara l-esponiment permezz tan-nifs biss — sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 iżda bl-esklużjoni ta' kwalunkwe sustanzi bħal dawn kklassifikati minħabba l-effetti wara l-esponiment permezz tan-nifs biss — sensitizzaturi tal-ġilda tal-kategorija 1, 1 A jew 1B — korrużivi tal-ġilda tal-kategorija 1, 1 A, 1B jew 1C jew irritanti tal-ġilda tal-kategorija 2 — ħsara serja lill-għajnejn tal-kategorija 1 jew irritanti għall-għajnejn tal-kategorija 2 (b) is-sustanzi elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) (c) is-sustanzi elenkati fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 li għalihom hija speċifikata kundizzjoni f'mill-inqas waħda mill-kolonni g, h u i tat-tabella f'dak l-Anness (d) is-sustanzi elenkati fl-Appendiċi 13 ta' dan l-Anness. Ir-rekwiżiti anċillari fil-paragrafi 7 u 8 tal-kolonna 2 ta' din l-entrata japplikaw għat-taħlitiet kollha li jintużaw għat-tatwaġġi, kemm jekk ikun fihom sustanza li taqa' taħt il-punti (a) sa (d) ta' din il-kolonna ta' din l-entrata u kemm jekk le.	1. Ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq fit-taħlitiet li jintużaw għat-tatwaġġi, u t-taħlitiet li jkun fihom kwalunkwe sustanza bħal din ma għandhomx jintużaw għat-tatwaġġi, wara l-4 ta' Jannar 2022 jekk is-sustanza jew is-sustanzi inkwistjoni tkun jew ikunu preżenti fiċ-ċirkostanzi li ġejjin: (a) fil-każ ta' sustanza kklassifikata fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala sustanza karċinoġena tal-kategorija 1 A, 1B jew 2, jew sustanza mutaġena għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A, 1B jew 2, is-sustanza tkun preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjoni ugwali jew akbar minn 0,00005 % skont il-piż; (b) fil-każ ta' sustanza kklassifikata fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A, 1B jew 2, is-sustanza tkun preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjoni ugwali jew akbar minn 0,001 % skont il-piż; (c) fil-każ ta' sustanza kklassifikata fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1, 1 A jew 1B, is-sustanza tkun preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjoni ugwali jew akbar minn 0,001 % skont il-piż; (d) fil-każ ta' sustanza kklassifikata fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala korrużiva għall-ġilda tal-kategorija 1, 1 A, 1B jew 1C jew irritanti għall-ġilda tal-kategorija 2, jew bħala waħda ta' ħsara serja lill-għajnejn tal-kategorija 1 jew waħda irritanti għall-għajnejn tal-kategorija 2, is-sustanza tkun preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjoni ugwali jew akbar minn: (i) 0,1 % skont il-piż, jekk is-sustanza tintuża biss bħala regolatur tal-pH; (ii) 0,01 % skont il-piż, fil-każijiet l-oħra kollha; (e) fil-każ ta' sustanza elenkata fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 (*), is-sustanza tkun preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjoni ugwali jew akbar minn 0,00005 % skont il-piż; (f) fil-każ ta' sustanza li għaliha hija hemm kundizzjoni ta' wieħed jew aktar mit-tipi li ġejjin speċifikata fil-kolonna g (Tip ta' Prodott, Partijiet tal-Ġisem) tat-tabella fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, is-sustanza tkun preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjoni ugwali jew akbar minn 0,00005 % skont il-piż: (i) "Prodotti li jitlaħalħu"; (ii) "Ma għandux jintuża fi prodotti applikati fuq membrani mukuża"; (iii) "Ma għandux jintuża fi prodotti tal-għajnejn"; (g) fil-każ ta' sustanza li għaliha hemm kundizzjoni speċifikata fil-kolonna h (Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall- użu) jew fil-kolonna i (Oħrajn) tat-tabella fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, is-sustanza tkun preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjoni, jew b'mod ieħor, li ma tikkonformax mal-kundizzjoni speċifikata f'dik il-kolonna; (h) fil-każ ta' sustanza elenkata fl-Appendiċi 13 ta' dan l-Anness, is-sustanza tkun preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjoni ugwali jew akbar mil-limitu ta' konċentrazzjoni speċifikat għal dik is-sustanza f'dak l-Appendiċi. 2. Għall-finijiet ta' din l-entrata, l-użu ta' taħlita "għat-tatwaġġi" tfisser l-injezzjoni jew l-introduzzjoni tat-taħlita fil-ġilda, fil-membrana mukuża jew fil-boċċa tal-għajn ta' persuna, permezz ta' xi proċess

	jew proċedura (inkluż proċeduri li ġeneralment jissejħu make-up permanenti, tatwaġġ kożmetiku, micro-blading u mikropigmentazzjoni), bl-għan li jsiru marka jew disinn fuq ġisimha. 3. Jekk sustanza li mhijiex elenkata fl-Appendiċi 13 taqa' f'aktar minn punt wieħed minn (a) sa (g) tal-paragrafu 1, għandu japplika l-aktar limitu strett ta' konċentrazzjoni fil-punti inkwistjoni għal dik is-sustanza. Jekk sustanza elenkata fl-Appendiċi 13 taqa' wkoll f'aktar minn punt wieħed minn (a) sa (g) tal-paragrafu 1, għandu japplika l-limitu ta' konċentrazzjoni stabbilit fil-punt (h) tal-paragrafu 1 għal dik is-sustanza. 4. Permezz ta' deroga, il-paragrafu 1 ma għandux japplika għas-sustanzi li ġejjin sal-4 ta' Jannar 2023: (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, Nru KE 205-685-1, Nru CAS 147-14-8); (b) Pigment Green 7 (CI 74260, Nru KE 215-524-7, Nru CAS 1328-53-6). 5. Jekk il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tiġi emendata wara l-4 ta' Jannar 2021 biex sustanza tiġi kklassifikata jew ikklassifikata mill-ġdid sabiex is-sustanza tibda taqa' taħt il-punt (a), (b), (c) jew (d) tal-paragrafu 1 ta' din l-entrata, jew b'mod li tibda taqa' taħt punt differenti minn dak li kienet taqa' taħtu qabel, u d-data ta' applikazzjoni ta' dik il-klassifikazzjoni l-ġdida jew riveduta tkun wara d-data msemmija fil-paragrafu 1 jew, skont il-każ, fil-paragrafu 4 ta' din l-entrata, għall-finijiet li tiġi applikata din l-entrata għal dik is-sustanza, dik l-emenda għandha titqies li tidħol fis-seħħ fid-data tal-applikazzjoni ta' dik il-klassifikazzjoni l-ġdida jew riveduta. 6. Jekk l-Anness II jew l-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat wara l-4 ta' Jannar 2021 sabiex sustanza tiġi elenkata jew jinbidel l-elenkar tagħha sabiex is-sustanza tibda taqa' taħt il-punt (e), (f) jew (g) tal-paragrafu 1 ta' din l-entrata, jew b'mod li tibda taqa' taħt punt differenti minn dak li kienet taqa' taħtu qabel, u l-emenda tidħol fis-seħħ wara d-data msemmija fil-paragrafu 1 jew, skont il-każ, fil-paragrafu 4 ta' din l-entrata, għall-finijiet li tiġi applikata din l-entrata għal dik is-sustanza, dik l-emenda għandha titqies li tidħol fis-seħħ mid-data li taqa' 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ tal-att li bih saret dik l-emenda. 7. Il-forniturijiet li jqiegħdu taħlita fis-suq għall-użu fit-tatwaġġi għandhom jiżguraw li, wara l-4 ta' Jannar 2022, is-sustanza tkun immarkata bl-informazzjoni li ġejja: (a) id-dikjarazzjoni "Taħlita għall-użu fit-tatwaġġi jew fil-make-up permanenti"; (b) numru ta' referenza biex il-lott jiġi identifikat b'mod uniku; (c) il-lista ta' ingredjenti, f'konformità man-nomenklatura stabbilita fil-glossarju tal-ismijiet komuni tal-ingredjenti skont l-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, jew fin-nuqqas ta' isem komun ta' ingredjent, l-isem IUPAC. Fin-nuqqas ta' isem komuni ta' ingredjent jew isem IUPAC, in-numru CAS u n-numru EC. L-ingredjenti għandhom ikunu elenkati f'ordni dekrexxenti skont il-piż jew skont il-volum tal-ingredjenti fil-mument tal-formulazzjoni. "Ingredjent" tfisser kwalunkwe sustanza miżjuda matul il-proċess ta' formulazzjoni u preżenti fit-taħlita li tintuża għat-tatwaġġi. L-impuritajiet ma għandhomx jitqiesu bħala ingredjenti. Jekk diġà jkun meħtieġ li l-isem ta' sustanza, użata bħala ingredjent skont it-tifsira ta' din l-entrata, jiġi ddikjarat fuq it-tikketta f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, dak l-ingredjent ma għandux għalfejn jiġi mmarkat f'konformità ma' dan ir-Regolament;

	(d) id-dikjarazzjoni addizzjonali "regolatur tal-pH" għas-sustanzi li jaqgħu taħt il-punt (d)(i) tal-paragrafu 1; (e) id-dikjarazzjoni "Fih in-nikil. Jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi." jekk it-taħlita jkun fiha in-nikil taħt il-limitu ta' konċentrazzjoni speċifikat fl-Appendiċi 13; (f) id-dikjarazzjoni "Fih il-kromu (VI). Jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi." jekk it-taħlita jkun fiha il-kromu (VI) taħt il-limitu ta' konċentrazzjoni speċifikat fl-Appendiċi 13; (g) l-istruzzjonijiet dwar is-sikurezza għall-użu sakemm ma jkunx diġà meħtieġ li jiġu ddikjarati fuq it-tikketta bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. L-informazzjoni għandha tkun viżibbli b'mod ċar, tinqara faċilment u mmarkata b'mod li ma titħassarx. L-informazzjoni għandha tinkiteb bil-lingwa jew bil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri fejn it-taħlita tkun qed titqiegħed fis-suq, ħlief jekk l-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati ma jiddeċidux mod ieħor. Fejn meħtieġ minħabba d-daqs tal-imballaġġ, l-informazzjoni elenkata fl-ewwel subparagrafu, ħlief għall-punt (a), għandha tiġi inkluża fl-istruzzjonijiet għall-użu. Qabel ma tuża taħlita għat-tatwaġġi, il-persuna li qed tuża t-taħlita għandha tipprovdi lill-persuna li tkun qed tgħaddi mill-proċedura l-informazzjoni mmarkata fuq l-imballaġġ jew inkluża fl-istruzzjonijiet għall-użu skont dan il-paragrafu. 8. It-taħlitiet li ma jkunux fihom id-dikjarazzjoni "Taħlita għall-użu fit-tatwaġġi jew fil-make-up permanenti" ma għandhomx jintużaw għat-tatwaġġi. 9. Din l-entrata ma tapplikax għas-sustanzi li huma gassijiet f'temperatura ta' 20 °C u fi pressjoni ta' 101,3 kPa, jew li jiġġeneraw pressjoni ta' fwar ta' aktar minn 300 kPa f'temperatura ta' 50 °C, bl-eċċezzjoni tal-formaldeid (Nru CAS 50-00-0, Nru KE 200-001-8). 10. Din l-entrata ma tapplikax għat-tqegħid fis-suq ta' taħlita għat-tatwaġġi, jew għall-użu ta' taħlita għat-tatwaġġi, meta titqiegħed fis-suq esklussivament bħala apparat mediku jew aċċessorju għal apparat mediku, skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2017/745, jew meta tintuża esklussivament bħala apparat mediku jew aċċessorju għal apparat mediku, skont l-istess tifsira. Meta t-tqegħid fis-suq jew l-użu jistgħu ma jkunux esklussivament bħala apparat mediku jew aċċessorju għal apparat mediku, ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/745 u ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw b'mod kumulattiv.

(*) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).";

(2) jiżdied l-Appendiċi 13 li ġej:

"Appendiċi 13

Entrata 75 - Lista ta' sustanzi b'limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi:

Isem is-sustanza	Nru KE	Nru CAS	Limitu ta' konċentrazzjoni (skont il-piż)
Merkurju	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikil	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Landa organometallika	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimonju	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arseniku	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Isem is-sustanza	Nru KE	Nru CAS	Limitu ta' konċentrazzjoni (skont il-piż)
Barju **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadmju	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Kromu	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Ram **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Żingu **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Ċomb	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selenju	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benżo[a]piren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Idrokarburi aromatiċi poliċikliċi (PAH), ikklassifikati fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala sustanzi karċinoġeni jew mutaġeni għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A, 1B jew 2			0,00005 % (konċentrazzjonijiet individwali)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-Anisidina **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluwidina **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diklorobenżidina **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m- fenilenediammina **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-kloroanilina **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluwidina **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetossibenżidina **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluwidina **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-Tijodianilina **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-kloro-o-toluwidina **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilammina **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilina **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benżidina **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluwidina **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilendiammina **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilammina **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilażo-o-toluwidina **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metossi-m- fenilenediammina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilendianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilendi-o-toluwidina **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metossi-m-toluwidina **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'- metilene-bis-[2-kloro anilina] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Isem is-sustanza	Nru KE	Nru CAS	Limitu ta' konċentrazzjoni (skont il-piż)
4,4'-ossidianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Amminoażobenzen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenilendijammina **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Aċidu sulfaniliku **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-ammino-3-fluworofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-ksilidina	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-ammino-2-etossinaftalina		293733-21-8	0,0005 %
2,4-ksilidina	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9(PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210(PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment Orange16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	0,1 %
Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Isem is-sustanza	Nru KE	Nru CAS	Limitu ta' konċentrazzjoni (skont il-piż)
Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Disperse Yellow 3/CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Acid Green 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Acid Red 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Acid Violet 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Disperse Blue 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Disperse Blue 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Disperse Red 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Disperse Red 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Disperse Yellow 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Solvent Yellow 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %"

** Solubbli. ‡Kromu VI