DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/36/KE

tas-16 ta' April 2009

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE, rigward prodotti kożmetiċi, għall-iskop tal-adattar tal-Anness III tagħhom mal-progress tekniku

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-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 kożmetiċi [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur,

Billi:

(1) Wara l-pubblikazzjoni ta' studju xjentifiku fl-2001, bl-isem "L-użu ta' żebgħa permanenti tax-xagħar u r-riskju tal-kanċer tal-bużżieqa tal-awrina", il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kożmetiċi u Prodotti li Mhumiex tal-Ikel maħsuba għal Konsumaturi, attwalment il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti għal Konsumaturi (minn issa 'l quddiem il-"KXPK") [2], ikkonkluda li r-riskji potenzjali kienu ta' thassib. Dan irrakkomanda li l-Kummissjoni tieħu iżjed passi biex tikkontrolla l-użu tal-kimiċi taż-żebgħa tax-xagħar.

(2) Il-KXPK jirrakkomanda wkoll strateġija ta' valutazzjoni ġenerali għas-sikurezza għas-sustanzi fiż-żebgħa tax-xagħar li tinkludi l-ħtiġijiet għall-ittestjar tas-sustanzi wżati fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar għall-ġenotossiċità/mutaġeniċità potenzjali tagħhom.

(3) Skont l-opinjonijiet tal-KXPK, il-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri u l-partijiet interessati, qablet dwar strateġija komprensiva biex tirregola s-sustanzi użati fiż-żebgħa tax-xagħar li dwarha l-industrija ġiet obbligata tressaq il-fajls bid-data xjentifika dwar is-sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar biex jiġu vvalutati mill-KXPK.

(4) Is-sustanzi li għalihom ġew ippreżentati fajls aġġornati dwar is-sikurezza qed jiġu vvalutati attwalment mill-KXPK. Diġà ngħataw opinjonijiet finali għal 17-il sustanza fiż-żebgħa tax-xagħar mill-KXPK. Għalhekk, tista' ssir regolamentazzjoni definittiva ta' dawn is-sustanzi fiż-żebgħa tax-xagħar, fuq il-bażi ta' valutazzjonijiet bħal dawn.

(5) Id-Direttiva 76/768/KEE għandha għalhekk tiġi emendata skont dan.

(6) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness III tad-Direttiva 76/768/KEE hu emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux aktar tard mill-15 ta' Novembru 2009 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu f'konformità ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' din id-Direttiva mill-15 ta' Mejju 2010,

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

[1] ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.
[2] L-isem tal-kumitat ġie mibdul bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/210/KE (ĠU L 66, 04.03.2004, p. 45).

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 16 ta' April 2009.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi-President

ANNESS

Id-Direttiva 76/768/KEE għandha tiġi emendata kif ġej:

(1) Fil-Parti 1 tal-Anness III qed jiżdiedu n-numri ta' referenzi 189-205 kif ġej:

In-numru ta' referenza	Is-sustanza	Restrizzjonijiet			Il-kundizzjonijiet dwar l-użu u twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta
		Kamp ta' applikazzjoni u/jew użu	Konċentrazzjoni massima awtorizzata fil-prodott kożmetiku lest	Limitazzjonijiet u ħtiġijiet oħrajn	
a	b	c	d	e	f
"189	Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake ([15]) Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 EINECS 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 EINECS 235-428-9 CI 19140	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	0,5 %		
190	Benzenemethanaminium, N-ethyl-N-[4-[[4-[ethyl-[(3-sulfophenyl)-methyl]-amino]-phenyl][2-sulfophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-3-sulfo, inner salt, id-dissodju tal-melħ u l-imluħa tiegħu tal-ammonju u tal-aluminju ([15]) Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 EINECS 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 EINECS 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 EINECS 272-939-6 CI 42090	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate ([15]) Curry Red CAS 25956-17-6 EINECS 247-368-0 CI 16035	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	0,4 %		
192	Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate u aluminium lake ([15]) Acid Red 18 CAS 2611-82-7 EINECS 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 EINECS 235-438-3 CI 16255	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	0,5 %		
193	Idroġenu 3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)-xanthylium, melħ tas-sodju ([15]) Acid Red 52 CAS 3520-42-1 EINECS 222-529-8 CI 45100	a) Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi b) Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	b) 0,6 %	a) Wara t-taħlita taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar ma għandhiex taqbeż il-1,5 %.	a) Il-proporzjon ta' taħlit għandu jkun stampat fuq it-tikketta.
194	Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate ([15]) Acid Red 33 CAS 3567-66-6 EINECS 222-656-9 CI 17200	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Sodju 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulphonate ([15]) Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 EINECS 224-460-9 CI 62045	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	0,5 %	— Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	
196	1-[(2'-Methoxyethyl) amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino] benzene ([15]) HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 EINECS 459-980-7	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	2,0 %	— Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	
197	1,5-Di-(ß-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene ([15]) HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 EINECS 416-940-3	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	0,1 %	— Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	
198	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol ([15]) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 EINECS 261-940-7	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	0,15 %	— Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	
199	2,2'-[[4-[(2-hydroxyethyl) amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol ([15]) HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 EINECS 251-410-3	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	2,8 %	— Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	Jista' jikkawża reazzjoni allerġika

a	b	c	d	e	f
200	1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino] ([15]) HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 EINECS 410-910-3	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	2,0 %	— Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 μg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	Jista' jikkawża reazzjoni allerġika
201	Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro- ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 EINECS 411-440-1	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	3,0 %	— Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 μg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	Jista' jikkawża reazzjoni allerġika
202	4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]-bisbenzene-1,3-diamine u melħ tat-tetrahydrochloride ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 EINECS 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 EINECS 278-022-7	a) Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti ossidattivi taż-żebgħa tax-xagħar b) Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	b) 1,2 % bħala bażi ħielsa (1,8 % bħala melħ tat-tetrahydrochloride)	a) Wara taħlit taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar ma għandhiex taqbeż il-1,2 % ikkalkulat bħala bażi libera (1,8 % bħala melħ tat-tetrahydrocholoride).	a) Il-proporzjon ta' taħlit għandu jkun stampat fuq it-tikketta Għal a) u għal b): Jista' jikkawża reazzjoni allerġika
203	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridinediamine hydrochloride u l-melħ dihydrochloride ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) EINECS 280-622-9 (2HCl)	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) 0,68 % bħala bażi ħielsa (1,0 % bħala dihydrochloride)	a) Wara taħlit taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar ma għandhiex taqbeż iż-0,68 % ikkalkulat bħala bażi libera (1,0 % bħala dihydrochloride). Għal a) u għal b): — Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 μg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	a) Il-proporzjon ta' taħlit għandu jkun stampat fuq it-tikketta Għal a) u għal b): Jista' jikkawża reazzjoni allerġika

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol u l-melħ tiegħu hydrobromide ([15]) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 EINECS 421-170-6	Sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi	2,0 %		Jista' jikkawża reazzjoni allerġika
205	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 EINECS 406-305-9	(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) 2,6 %	a) Wara li jsir taħlit taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar ma għandhiex taqbeż it-2,6 % ikkalkulata bħala bażi ħielsa. Għal a) u b): — Tużax ma' sistemi ta' nitrosazzjoni — Kontenut massimu f'nitrosamin: 50 μg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitrite	Il-proporzjon ta' taħlit għandu jiġi stampat fuq it-tikketta.

([15]) Il-bażi ħielsa u l-imluħa ta' dan l-ingredjent ta' kulur tax-xagħar, sakemm mhumiex projbiti skont l-Anness II, jistgħu jintużaw."

(2) Titħassar it-taqsima b fil-kolonni "c" u "d" tan-numru ta' reġistrazzjoni 55 tal-Parti 2 tal-Anness III.

(3) Jitħassru n-numri ta' referenza 7, 9, 14, 24, 28, 47, u 58 fil-Parti 2 tal-Anness III.