REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1190

tal-20 ta' Lulju 2015

li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kożmetiċi

(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 kosmetiċi ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur,

Billi:

(1) Wara l-studju xjentifiku tal-2001 bl-isem "Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk", il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kożmetiċi u l-Prodotti li mhumiex tal-Ikel maħsuba għal Konsumaturi, li wara ġie sostitwit mill-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti tal-Konsumatur (Scientific Committee on Consumer Products, SCCP), skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/210/KE ([2]), ikkonkluda li r-riskji potenzjali tal-użu taż-żebgħa tax-xagħar kienu ta' tħassib. Fl-opinjoniji tiegħu, l-SCCP irrakkomanda li l-Kummissjoni tieħu iżjed passi biex tikkontrolla l-użu tas-sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar.

(2) L-SCCP irrakkomanda wkoll strateġija ta' valutazzjoni ġenerali tas-sikurezza għal sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar li tinkludi r-rekwiżiti għall-ittestjar ta' sustanzi użati fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar għall-ġenotossiċità jew il-karċinoġenità potenzjali tagħhom.

(3) Skont l-opinjonijiet tal-SCCP, il-Kummissjoni qablet mal-Istati Membri u l-partijiet interessati dwar strateġija globali biex tirregola s-sustanzi użati fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar skont kif l-industrija ntalbet tippreżenta fajls, bid-dejta xjentifika aġġornata dwar is-sikurezza tas-sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar, biex l-SCCP iwettaq valutazzjoni tar-riskji.

(4) L-SCCP, li wara ġie sostitwit mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE ([3]), ivvaluta s-sikurezza tas-sustanzi individwali li għalihom tressqu fajls aġġornati li ġew ippreżentati mill-industrija.

(5) Filwaqt li jiġu kkunsidrati l-opinjonijiet finali mogħtija mill-SCCS dwar is-sikurezza ta' sustanzi individwali, huwa xieraq li jiġu limitati l-konċentrazzjonijiet massimi ta' disa' sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar ivvalutati u li jiġu inklużi fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

(6) Fl-opinjoni tiegħu tal-21 ta' Settembru 2010 u fuq il-bażi tad-dejta disponibbli sa dak iż-żmien, l-SCCS ma qajjem l-ebda tħassib ewlieni fir-rigward tal-ġenotossiċità u l-karċinoġeniċità taż-żebgħa tax-xagħar u l-prodotti ta' reazzjoni tagħhom użati bħalissa fl-Unjoni, fir-rigward tal-evalwazzjoni ta' riskji possibbli għas-saħħa tal-konsumatur minn prodotti ta' reazzjoni fformati minn sustanzi ossidattivi taż-żebgħa tax-xagħar matul il-proċess taż-żebgħa tax-xagħar.

(7) Il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni ta' sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar individwali ġiet indirizzata mill-SCCS fil-valutazzjonijiet tar-riskju tagħhom. Sabiex il-konsumatur ikun informat aħjar dwar l-effetti ħżiena possibbli li jistgħu jirriżultaw mill-użu taż-żebgħa tax-xagħar, u biex jitnaqqsu r-riskji ta' sensitizzazzjoni għall-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar fost il-konsumaturi, għandhom jiġu stampati avviżi adattati fuq it-tikketta ta' ċerti prodotti tas-sustani taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi li fihom potenzjal ta' sensitizzazzjoni estremi u qawwijin.

(8) Id-definizzjoni ta' prodott tax-xagħar fir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 eskludiet l-applikazzjoni tiegħu fuq ix-xagħar tal-għajnejn. Din l-esklużjoni ġiet imħeġġa mill-fatt li l-livell ta' riskju huwa differenti meta l-prodotti kożmetiċi huma applikati fuq ix-xagħar tar-ras u x-xagħar tal-għajnejn. Għaldaqstant, kien hemm bżonn ta' valutazzjoni speċifika tas-sikurezza għall-applikazzjoni tal-aċidu Tijoglikoliku u l-imluħ tiegħu fuq ix-xagħar tal-għajnejn.

([1]) ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni Nru 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]) Deċiżjoni 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-Deċiżjoni 2004/210/KE (ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21).

(9) Fl-opinjoni tiegħu dwar l-aċidu Tijoglikoliku u l-imluħ tiegħu tal-11 ta' Novembru 2013, l-SCCS ikkonkluda li l-użu ġenerali (użu personali fid-dar mill-konsumaturi) ta' prodotti maħsuba għall-brim tax-xagħar tal-għajnejn li fihom l-aċidu Tijoglikoliku u l-imluħ tiegħu mhux rakkomandat minħabba li waqt l-applikazzjoni jaf ikun hemm ir-riskju ta' irritazzjoni fl-għajnejn. Madankollu, il-konċentrazzjoni tal-aċidu Tijoglikoliku u l-imluħ tiegħu f'dawn il-prodotti mhix ta' periklu sa 11 % meta l-prodotti jiġu applikati fuq ix-xagħar tal-għajnejn minn professjonist, minħabba li jitnaqqas ir-riskju ta' kuntatt dirett mal-għajnejn. Barra minn hekk, l-SCCS ikkonkluda li l-użu sa 5 % ta' aċidu Tijoglikoliku u l-imluħ tiegħu huwa sikur għall-użu ta' depilazzjoni meta jintuża kif suppost. Is-sikurezza ta' dawn it-tipi ta' prodotti kożmetiċi tiddependi ħafna fuq ġestjoni responsabbli tar-riskji, inklużi t-twissijiet u l-gwida estensiva dwar l-użu tagħhom.

(10) Fuq il-bażi tal-valutazzjoni xjentifika tal-aċidu Tijoglikoliku u l-imluħ tiegħu, l-użu tagħhom għandu jkun permess fi prodotti maħsuba għall-brim tax-xagħar tal-għajnejn u għall-użu ta' depilazzjoni. Madankollu, dawn għandhom jitħallew għall-użu professjonali biss sabiex il-konsumatur jevita kull riskju meta japplika l-prodotti maħsuba għall-brim tax-xagħar tal-għajnejn. Għandhom jiġu stampati twissijiet xierqa fuq it-tikketti tagħhom sabiex il-professjonisti jkunu jistgħu jinfurmaw lill-konsumaturi dwar l-effetti negattivi possibbli tal-applikazzjoni ta' prodotti li jkun fihom l-aċidu Tijoglikoliku u l-imluħ tiegħu fuq ix-xagħar tal-għajnejn u biex jitnaqqas ir-riskju tas-sensibilizzazzoni tal-ġilda għal dawk il-prodotti.

(11) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għaldaqstant jiġi emendat skont dan.

(12) L-applikazzjoni tar-restrizzjonijiet dwar is-sustanzi taż-żebgħa tax-xagħar tiġi ddifferita biex l-industrija tkun tista' tikkonforma mar-rekwiżiti tal-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar. B'mod partikolari, wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament l-impriżi għandhom jingħataw tnax-il xahar biex iqiegħdu fis-suq prodotti li huma konformi u li jneħħu mis-suq prodotti li mhumiex konformi.

(13) Il-miżuri stipulati 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 jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Japplika mill-10 ta' Awwissu 2015, ħlief id-dispożizzjonijiet fil-punt 2 tal-Anness li japplikaw mill-10 ta' Awwissu 2016.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) l-entrata 2 a tinbidel b'dan li ġej:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"2 a	Aċidu tijoglikoliku and u l-imluħ tiegħu	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	(a) Prodotti biex jagħmlu x-xagħar imġiegħed jew lixx:	(a) (i) 8 % (ii) 11 %	(a) (i) Użu ġenerali lest għall-użu minn pH 7 sa 9,5 (ii) Użu professjonali lest għall-użu minn pH 7 sa 9,5	Kundizzjonijiet ta' użu: (a) (b) (c) (d) Evita l-kuntatt mal-għajnejn Laħlaħ l-għajnejn immedjatament jekk il-prodott jiġi f'kuntatt magħhom. (a) (c) (d) Ilbes ingwanti adattati. It-twissijiet li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketta: (a)i (b) (c) Fih it-tijoglikolat Segwi l-istruzzjonijiet Żommu 'l bogħod mit-tfal (a)ii (d) Għall-użu professjonali biss Fih it-tijoglikolat Segwi l-istruzzjonijiet"
					(b) Depiliatorji	(b) 5 %	(b) lest għall-użu minn pH 7 sa 12,7	
					(c) Prodotti oħra tat-tlaħliħ tax-xagħar	(c) 2 %	(c) lest għall-użu minn pH 7 sa 9,5	
					(d) Prodotti maħsuba għall-brim tax-xagħar tal-għajnejn	(d) 11 % Il-perċentwali t'hawn fuq huma kkalkulati bħala aċidu tijoglikoliku	(d) Għall-użu professjonali lest għall-użu minn pH 7 sa 9,5	

(2) jiżdiedu l-entrati 288 sa 296 li ġejjin:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
“288	3-[(4-ammino-3-metil-9,10-diosso-9,10-diidroantraċen-1-il) ammino]-N,N,N-trimetilpropan-1-aminju, melħ tal-metilsulfat	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	(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) 2,0 %	(a) Wara t-taħlita taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar m'għandhiex taqbeż it-2,0 %. Għal (a) u (b): — Tużax ma' aġenti nitrosanti — Kontenut massimu ta' nitrosammina: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitriti	(a) Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-taħlita. ‘⚠ Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taħt is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“ħenna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allerġija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda ta' rasek sensittiva, irritata u midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni ħażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-“ħenna sewda”.’
289	Kompost tal-aċidu fosforiku b'4-[(2,6-dikloro-fenil) (4-immino-3,5-dimetil-2,5-ċikloeżadien-1-iliden) metil]-2,6-dimetilanilina (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	(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) 0,2 %	(a) Wara t-taħlita taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar m'għandhiex taqbeż iż-0,2 %.	(a) Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-taħlita. ‘⚠ Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taħt is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“ħenna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allerġija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda ta' rasek sensittiva, irritata u midruba,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— jekk qatt kellek xi reazzjoni ħażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-"ħenna sewda".'
290	2,2′-(9,10-diossoantraċen-1,4-diildiimino)bis(5-metilsulfonat) tad-disodju	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidativi	0,3 %		
291	4-[(9,10-diidro-4-idrossi-9,10-diosso-1-antril) ammino]toluwen-3-sulfonat tas-sodju	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidativi	0,5 %		
292	1,4-Benżendiammina, 2-(metossimetil) 1,4-Benżendiammina, 2-(metossimetil)-, sulfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi		Wara li jsir taħlit taħt kundizzjonijiet ossidattivi, il-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar m'għandhiex taqbeż il-1,8 % (ikkalkulata bħala bażi ħielsa).	Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-taħlita. '⚠ Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taħt is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-"ħenna sewda" jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allerġija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda ta' rasek sensittiva, irritata u midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni ħażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-"ħenna sewda".'

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Metilmorfolinjupropilammino-4-idrossiantrakinon, sulfat tal-metil	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidativi	0,5 %	— - Tużax ma' aġenti nitrosanti — Kontenut massimu ta' nitrosammina: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitriti	Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: '⚠ Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taħt is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-"ħenna sewda" jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allerġija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda ta' rasek sensittiva, irritata u midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni ħażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-"ħenna sewda".'
294	2,2′-[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)ażo]fenil]immino]bis- tal-etanol	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	(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 ossidativi.	(b) 0,2 %	(a) Wara t-taħlita taħt kundizzjonijiet ossidattivi l-konċentrazzjoni massima applikata lix-xagħar m'għandhiex taqbeż it-2,0 %. Għal (a) u (b): — Tużax ma' aġenti nitrosanti — Kontenut massimu ta' nitrosammina: 50 µg/kg — Żomm f'kontenituri ħielsa min-nitriti	(a) Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-taħlita. '⚠ Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhuwiex intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taħt is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-"ħenna sewda" jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allerġija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda ta' rasek sensittiva, irritata u midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni ħażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-"ħenna sewda"."'

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	4-Ammino-5-idrossi-3-(4-nitrofenilażo)-6-(fenilażo)-2,7-aċidu naftalenedisulfoniku, melħ tad-disodju	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidativi	0,5 %		
296	3-idrossi-4-[(E)-(4-metil-2-sulfonatofenil)diażenil]-2-naftoat tad-disodju	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Sustanza taż-żebgħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidativi	0,4 %		