2024/858

15.3.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/858

tal-14 ta' Marzu 2024

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tan-nanomaterjali kopolimeru Stiren/Akrilati, kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati, Ram, Ram Kollojdali, Idrossiapatite, Deheb, Deheb Kollojdali, Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb, Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9, Platinu, Platinu Kollojdali, Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 u Fidda Kollojdali fi 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 kożmetiċi ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 16(6) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprevedi li għal kull prodott kożmetiku li fih in-nanomaterjali, għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Dak ir-Regolament jipprevedi wkoll li, f'każ li l-Kummissjoni jkollha tħassib dwar is-sikurezza ta' nanomaterjal, il-Kummissjoni għandha tagħmel talba lill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) għall-opinjoni tiegħu dwar is-sikurezza tan-nanomaterjal għall-użu fil-prodotti kożmetiċi.

(2) Fit-8 ta' Jannar 2021, l-SCCS adotta parir xjentifiku dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi ([2]) u kkonkluda li b'kunsiderazzjoni kollettiva tal-aspetti fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ta' esponiment tal-Kopolimeru Stiren/Akrilati (nano) u tal-Kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati (nano) (Nru CAS 9010-92-8) u l-Fidda Kollojdali (nano) (Nru CAS 7440-22-4) hemm bażi għal tħassib li dawk in-nanomaterjali, kif notifikati permezz tal-portal ta' notifika tal-prodotti kożmetiċi (CPNP) jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa tal-konsumatur.

(3) Fil-5 ta' Marzu 2021, l-SCCS adotta Opinjoni dwar ir-Ram (nano) u r-Ram Kollojdali (nano) ([3]) (Nru CAS 7440-50-8), u kkonkluda li mhuwiex possibbli li titwettaq valutazzjoni tas-sikurezza minħabba l-informazzjoni essenzjali limitata jew nieqsa. Madankollu, l-SCCS indika li abbażi tal-informazzjoni disponibbli mil-letteratura xjentifika u fis-CPNP, teħid sistemiku tan-nanopartikoli tar-Ram (u/jew tar-Ram joniku) huwa possibbli u jista' jwassal għal akkumulazzjoni f'ċerti organi, b'mod partikolari l-fwied u l-milsa. Barra minn hekk, l-SCCS sab li l-effetti potenzjali mutaġeniċi/ġenotossiċi u immunotossiċi/nefrotossiċi tan-nanomaterjali tar-Ram iqajmu tħassib li jiġġustifika evalwazzjoni ulterjuri tas-sikurezza tan-nanomaterjali tar-ram użati bħala ingredjenti kożmetiċi.

(4) Fil-25 ta' Ġunju 2021, l-SCCS adotta Opinjoni ([4]) dwar id-Deheb (nano), id-Deheb Kollojdali (nano) (Nru CAS 7440-57-5), l-Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb (nano) (Nru CAS 1360157-34-1) u d-Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9 (nano) (Nru CAS mhux irrapportat) u Opinjoni ([5]) dwar il-Platinu (nano), il-Platinu Kollojdali (nano) (Nru CAS 7440-06-4) u l-Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 (nano) (Nru CAS mhux irrapportat). Fiż-żewġ opinjonijiet, l-SCCS ikkonkluda li mhuwiex possibbli li titwettaq valutazzjoni tas-sikurezza minħabba l-informazzjoni essenzjali limitata jew nieqsa. Madankollu, abbażi tal-konsiderazzjoni kollettiva tal-aspetti fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ta' esponiment, ikkonkluda wkoll li l-użu ta' tali nanomaterjali fil-prodotti kożmetiċi jista' jkun ta' riskju għas-saħħa tal-konsumatur.

([1]) ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

([2]) SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Parir xjentifiku dwar is-sikurezza tan-nanomaterjali fil-kożmetiċi, verżjoni preliminari tas-6 ta' Ottubru 2020, verżjoni finali tat-8 ta' Jannar 2021, SCCS/1618/20, Rettifika tat-8 ta' Marzu 2021.

([3]) SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar ir-Ram (nano) u r-Ram Kollojdali (nano), verżjoni preliminari tas-27-28 ta' Ottubru 2020, verżjoni finali tal-5 ta' Marzu 2021, SCCS/1621/2020.

([4]) SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar id-Deheb (nano), id-Deheb Kollojdali (nano), l-Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb (nano) u d-Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9 (nano), verżjoni finali tal-24-25 ta' Ġunju 2021, SCCS/1629/2021.

([5]) SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar il-Platinu (nano), il-Platinu Kollojdali (nano) u l-Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 (nano), verżjoni finali tal-24-25 ta' Ġunju 2021, SCCS/1630/21.

(5) Fid-dawl tal-Opinjonijiet u l-Parir tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li ma hemmx biżżejjed *data* biex tiġi vvalutata s-sikurezza tal-kopolimeru Stiren/Akrilati (nano), il-kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati (nano), ir-Ram (nano), ir-Ram Kollojdali, il-Fidda Kollojdali (nano), id-Deheb (nano), id-Deheb Kollojdali (nano), l-Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb (nano), id-Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9 (nano), il-Platinu (nano), il-Platinu Kollojdali (nano) u l-Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 (nano) fil-prodotti kożmetiċi u, għalhekk, ir-riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' dawk is-sustanzi f'tali prodotti.

(6) Fit-22 ta' Marzu 2023, l-SCCS adotta Opinjoni dwar l-Idrossiapatite (nano) ([6]) (Nru CAS 1306-06-5/12167-74-7). L-SCCS ikkonkluda li l-Idrossiapatite (nano) huwa sikur meta jintuża f'konċentrazzjonijiet sa 10 % fit-toothpaste, u sa 0,465 % fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq. L-SCCS saħaq ukoll li l-konklużjonijiet tagħhom japplikaw biss għall-Idrossiapatite (nano) magħmul minn partikoli forma ta' virga, li mhumiex miksija jew immodifikati fis-superfiċe, li minnhom mill-inqas 95,8 % (tan-numru ta' partikoli) ikollhom proporzjon tal-aspett inqas minn 3, u l–4,2 % li jifdal għandhom proporzjon tal-aspett li ma jaqbiżx l–4,9. Barra minn hekk, ma ġiet ipprovduta l-ebda data li tippermetti valutazzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur mill-esponiment tan-nifs u, għalhekk l-SCCS enfasizza li l-konklużjonijiet tagħhom mhumiex applikabbli għal prodotti li jistgħu jiġu sprejjati li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-konsumatur għan-nanopartikoli permezz tan-nifs.

(7) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Idrossiapatite (nano) fil-prodotti kożmetiċi meta l-konċentrazzjoni ta' dik is-sustanza taqbeż ċerti livelli jew meta tintuża fi prodotti li jistgħu jiġu sprejjati li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-konsumatur għan-nanopartikoli permezz tan-nifs. Għalhekk, l-użu tal-Idrossiapatite (nano) fil-prodotti kożmetiċi jenħtieġ li jiġi ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 10 % fit-toothpaste u ta' 0,465 % fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq bil-karatteristiċi rispettivi, filwaqt li l-użu tal-Idrossiapatite (nano) fl-applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari permezz tan-nifs jenħtieġ li ma jiġix permess.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat skont dan.

(9) Jenħtieġ li l-industrija tingħata perjodu ta' żmien raġonevoli biex tadatta għar-rekwiżiti l-ġodda, inkluż billi tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodotti u fit-tikettar sabiex tiżgura li jiġu introdotti fis-suq biss il-prodotti kożmetiċi li jikkonformaw mar-rekwiżiti l-ġodda. L-operaturi ekonomiċi jenħtieġ li jingħataw ukoll perjodu ta' żmien raġonevoli biex jirtiraw mis-suq dawk il-prodotti kożmetiċi li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti l-ġodda u li ġew introdotti fis-suq qabel ma saru applikabbli r-rekwiżiti l-ġodda. It-tul ta' dawk il-perjodi jenħtieġ li jiġi determinat filwaqt li jitqiesu t-tħassib tal-SCCS u r-riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem assoċjat man-nanomaterjali kkonċernati, kif ukoll l-għadd ta' prodotti kożmetiċi kkonċernati.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati f'konformità mal-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*.

([6]) SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinjoni dwar l-Idrossiapatite (nano), verżjoni preliminari tal-4 ta' Jannar 2023, verżjoni finali tal-21-22 ta' Marzu 2023, SCCS/1648/22.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Annessi II u III mar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati kif ġej:

(1) fl-Anness II, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d
"1725	Kopolimeru Stiren/Akrilati (nano) [INCI] (*) Kopolimeru Stiren tas-Sodju/Akrilati (nano) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Ram (nano) [INCI] (*), Ram Kollojdali (nano) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Fidda Kollojdali (nano) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Deheb (nano) [INCI] (*), Deheb Kollojdali (nano) [INCI] [1] (*) Aċidu Jaluroniku tat-Tijoetilammino tad-Deheb (nano) [INCI] [2] (*) Deheb Kollojdali Aċetil ettapeptid-9 (nano) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Platinu (nano) [INCI] (*), Platinu Kollojdali (nano) [INCI] [1] (*) Platinu Kollojdali Aċetil tetrapeptid-17 (nano) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]

(*) Mill-1 ta' Frar 2025, il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Mill-1 ta' Novembru 2025, il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni."

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj

(2) fl-Anness III tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem fil-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"372	Idrossiapatite (*)	Idrossiapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	(a) Toothpaste (b) Likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq	(a) 10 % (b) 0,465 %	Għal (a) u (b): Ma għandux jintuża f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex il-pulmuni tal-utent aħħari jkunu esposti mat-teħid tan-nifs. In-nanomaterjali li għandhom il-karatteristiċi li ġejjin biss huma permessi: — [magħmul minn] partikoli forma ta' virga li minnhom mill-inqas 95,8 % (tan-numru ta' partikoli) ikollhom proporzjon tal-aspett inqas minn 3, u l–4,2 % li jifdal għandhom proporzjon tal-aspett li ma jaqbiżx l–4,9; — il-partikoli mhumiex miksija jew immodifikati fis-superfiċe	

(*) Mill-1 ta' Frar 2025, il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Mill-1 ta' Novembru 2025, il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni."