REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/698

tat-30 ta' April 2019

li jemenda l-Annessi III u V 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 kożmetiċi [1],u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on, li ġiet assenjata l-isem ta' Klimbażolu skont in-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi (INCI), fil-preżent hija permessa bħala preservattiv fil-prodotti kożmetiċi b'konċentrazzjoni massima ta' 0,5 % fi preparazzjoni lesta għall-użu. Hija elenkata fl-entrata 32 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Skont l-Artikolu 14(1)(d)(ii) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, il-Klimbażolu jista' jinsab ukoll fi prodotti kożmetiċi maħsuba għal xi użu ieħor għajr bħala preservattiv, iżda biss fil-limitu ta' konċentrazzjoni stipulata fl-entrata 32 tal-Anness V.

(2) Fil-laqgħa plenarja tiegħu fil-21 u t-22 ta' Ġunju 2018, f'addendum mal-opinjonijiet preċedenti tiegħu dwar il-Klimbażolu [2], il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) ikkonkuda li skont xenarju ta' esponiment aggregat, il-Klimbażolu huwa sikur meta jintuża bħala preservattiv fil-kremi tal-wiċċ, fil-lozjonijiet tax-xagħar u fil-prodotti għall-kura tas-saqajn f'konċentrazzjoni massima ta' 0,2 %, u meta jintuża bħala preservattiv fix-xampujiet li jitlaħalħu f'konċentrazzjoni massima ta' 0,5 %.

(3) L-SCCS ikkonkluda wkoll li skont xenarju ta' esponiment aggregat, il-Klimbażolu huwa sikur meta jintuża f'aġent kontra l-brija f'xampujiet li jitlaħalħu f'konċentrazzjoni massima ta' 2 %.

(4) Fid-dawl tal-addendum, hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Klimbażolu bħala preservattiv jew bħala mhux preservattiv fil-konċentrazzjoni massima ta' 0,5 % permessa attwalment fil-prodotti kożmetiċi kollha. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu tal-Klimbażolu jiġi permess biss fil-kremi tal-wiċċ, fil-lozjonijiet tax-xagħar, fil-prodotti għall-kura tas-saqajn u fix-xampujiet li jitlaħalħu. Jenħtieġ li l-konċentrazzjoni massima tkun ta' 0,2 % għall-kremi tal-wiċċ, għal-lozjonijiet tax-xagħar u għall-prodotti għall-kura tas-saqajn, u 0,5 % għax-xampujiet li jitlaħalħu.

(5) Jenħtieġ li l-użu tal-Klimbażolu bħala mhux preservattiv jiġi ristrett għax-xampujiet li jitlaħalħu meta s-sustanza tintuża bħala aġent kontra l-brija. Għal dan l-użu, jenħtieġ li l-konċentrazzjoni massima tkun ta' 2 %.

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

(7) Jenħtieġ li l-industrija tingħata perjodu raġonevoli ta' żmien biex tadatta għar-rekwiżiti l-ġodda billi tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodott sabiex tiżgura li jitqiegħdu fis-suq biss il-prodotti li jikkonformaw mar-rekwiżiti l-ġodda. Jenħtieġ li l-industrija tingħata wkoll perjodu raġonevoli ta' żmien biex tirtira mis-suq dawk il-prodotti li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti l-ġodda.

(8) Il-miżuri previsti 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 I ta' dan ir-Regolament.

[1] ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

[2] Addendum mal-opinjonijiet xjentifiċi dwar il-klimbażolu (P64) ref. SCCS/1506/13 u SCCS/1590/17, il-verżjoni finali adottata fil-21 u t-22 ta' Ġunju 2018, SCCS/1600/18.

Artikolu 2

Fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-entrata 32 hija sostitwita bit-test stabbilit fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

1. Mis-27 ta' Novembru 2019, il-prodotti kożmetiċi li fihom is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on għall-finijiet għajr dawk ta' preżervazzjoni u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Mis-27 ta' Frar 2020, il-prodotti kożmetiċi li fihom is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on għall-finijiet għajr dawk ta' preżervazzjoni u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

2. Mis-27 ta' Novembru 2019, il-prodotti kożmetiċi li fihom is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on għall-finijiet ta' preżervazzjoni u li ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.

Mis-27 ta' Frar 2020, il-prodotti kożmetiċi li fihom is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on għall-finijiet ta' preżervazzjoni u li ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 2 għandu japplika mis-27 ta' Novembru 2019.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' April 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

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

In-numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kondizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	L-isem tal-Glossarju ta' 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
"310	1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on (*)	Klimbażolu	38083-17-9	253-775-4	Xampù kontra l-brija li jitlaħaħ (**)	2,0 % (**)	Għall-finijiet oħra għajr dawk li jfixklu l-iżvilupp tal-mikroorganiżmi fil-prodott. Dan l-iskop irid ikun ovvju mill-preżentazzjoni tal-prodott. (**)	

(*) Sabiex jintuża bħala preservattiv, ara l-entrata 32 tal-Anness V.

(**) Mis-27 ta' Novembru 2019, il-prodotti kożmetiċi li fihom is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on u li ma jikkonformawx ma' dawk ir-restrizzjonijiet, ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.
Mis-27 ta' Frar 2020, il-prodotti kożmetiċi li fihom is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on u li ma jikkonformawx ma' dawk ir-restrizzjonijiet, ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni."

ANNESS II

Referenzi ta' referenza	Identifikazzjoni tas-Sustanza				Kondizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kondizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem tal-Glossarju ta' 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
"32	1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on (*)	Klimbażolu	38083-17-9	253-775-4	(a) Lozjonijiet tax-xagħar (**) (b) Kremi tal-wiċċ (**) (c) Prodotti għall-kura tas-saqajn (**) (d) Xampujiet li jitlaħalħu (**)	(a) 0,2 % (**) (b) 0,2 % (**) (c) 0,2 % (**) (d) 0,5 % (**)		

(*) Għal użu ieħor għajr bħala preservattiv, ara l-entrata 310 tal-Anness III.

(**) Mis-27 ta' Novembru 2019, il-prodotti kożmetiċi li fihom is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on u li ma jikkonformawx ma' dawk il-kondizzjonijiet, ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni.
Mis-27 ta' Frar 2020, il-prodotti kożmetiċi li fihom is-sustanza 1-(4-Klorofenossi)-1-(imidażol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on u li ma jikkonformawx ma' dawk il-kondizzjonijiet, ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni."