



2024/996

4.4.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/996

tat-3 ta' April 2024

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Vitamina A, tal-Alpha-Arbutin u tal-Arbutin u ta' ċerti sustanzi b'karatteristiċi potenzjali li jfixxlu s-sistema endokrinali fil-prodotti kozmetiċi

(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 tal-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi “(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilċikloēzen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol” (CAS Nru. 11103-57-4/68-26-8), “aċetat tat-[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilċikloēzen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]” (CAS Nru. 127-47-9), u “eżadekanoat tat-[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilċikloēzen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]” (CAS Nru 79-81-2), li ġew assenjati l-ismijiet “Retinol”, “Retinyl Acetate” u “Retinyl Palmitate”, rispettivament, skont in-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kozmetiċi (INCI) u li huma kollettivament magħrufa bhala vitamina A, ma humiex regolati skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Dawk is-sustanzi jintużaw fi prodotti kozmetiċi bhala aġenti tal-kundizzjonament tal-ġilda.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) ikkonkluda, fl-opinjoni tiegħu tas-6 ta' Ottubru 2016 ⁽²⁾, li l-użu tal-vitamina A huwa sikur iżda rrikonoxxa li l-esponiment ġenerali tal-popolazzjoni għall-vitamina A jista' jaqbeż il-livell superjuri ta' konsum stabbilit mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel. Fl-24-25 ta' Ottubru 2022, l-SCCS adotta opinjoni xjentifika riveduta dwar il-vitamina A ⁽³⁾ li tikkonkludi li l-vitamina A hija sikura fi prodotti kozmetiċi sa konċentrazzjonijiet ta' 0,05 % ta' Ekwivalent tar-Retinol (RE) fl-ożzjoni tal-ġisem u 0,3 % ta' RE fi prodotti oħra li ma jitlehax u li jitlehax. L-SCCS zied li l-kontribuzzjoni tal-vitamina A mill-prodotti kozmetiċi għall-esponiment ġenerali tal-konsumatur, għalkemm baxxa, tista' tkun ta' thassib għall-konsumaturi bl-oġġla esponiment għall-vitamina A (5 % tal-popolazzjoni totali) mill-ikel u mis-supplimenti tal-ikel.
- (3) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-vitamina A fil-prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni tagħha taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu tar-Retinol, tal-Retinyl Acetate u tal-Retinyl Palmitate jenhtieg li jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 0,05 % ta' RE fil-lożzjoni tal-ġisem u ta' 0,3 % ta' RE fi prodotti oħra li ma jitlehax u li jitlehax. Barra minn hekk, jenhtieg li tiġi inkluża twissija biex il-konsumaturi li diġà huma esposti għall-vitamina A jiġu infurmati mill-ikel u mis-supplimenti tal-ikel dwar il-possibbiltà ta' esponiment eċċessiv mill-użu ta' tali komposti.
- (4) Is-sustanzi “4-Idrossifenil-alfa-D-glukopiranosid” (CAS Nru 84380-01-8) u “4-Idrossifenil-beta-D-glukopiranosid” (CAS Nru 497-76-7), li ġew assenjati l-ismijiet tal-INCI “Alpha-Arbutin” u “Arbutin”, rispettivament, ma humiex regolati skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Dawk is-sustanzi jintużaw fi prodotti kozmetiċi bhala aġenti tal-ibbliċjar tal-ġilda u tal-kundizzjonament tal-ġilda.

⁽¹⁾ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20 ta' April 2016, verżjoni finali tas-6 ta' Ottubru 2016, RETTIFIKA fit-23 ta' Diċembru 2016, SCCS/1576/16.

⁽³⁾ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), verżjoni preliminari tal-10 ta' Diċembru 2021, verżjoni finali tal-24-25 ta' Ottubru 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

- (5) Fl-opinjoni tiegħu tas-27 ta' Mejju 2015 dwar il-prodotti kozmetiċi u ⁽⁴⁾ fl-opinjoni tiegħu tal-25 ta' Marzu 2015 dwar l-Arbutin ⁽⁵⁾, l-SCCS ikkonkluda li ż-żewġ sustanzi, meta jintużaw f'koncentrazzjonijiet limitati, kienu sikuri għall-konsumaturi. Madankollu, huwa enfasizza li l-użu kombinat potenzjali ta' dawk is-sustanzi u ta' sustanzi oħra li jirrilaxxaw l-idrokinon fil-prodotti kozmetiċi ma għex evalwat, u li dan jista' jkun ta' thassib. Fl-31 ta' Jannar 2023, l-SCCS adotta opinjoni dwar is-sikurezza tal-Alpha-Arbutin u l-Arbutin fil-prodotti kozmetiċi ⁽⁶⁾ li tikkonferma l-konkluzjoni precedenti tiegħu li Alpha-Arbutin użat fil-krema tal-wiċċ sa koncentrazzjoni massima ta' 2 % u fil-lozzjonijiet tal-ġisem sa koncentrazzjoni ta' 0,5 % huwa sikur u li l-Arbutin użat fi kremi tal-wiċċ sa koncentrazzjoni massima ta' 7 % huwa sikur. L-SCCS ikkonkluda wkoll li l-esponiment aggregat ta' Alpha-Arbutin ma' Arbutin jitqies sikur għall-konsumaturi. L-SCCS saħaq ukoll li l-preżenza tal-Idrokinon (CAS Nru 123-31-9) jenhtiegħ li tibqa' baxxa kemm jista' jkun fil-formulazzjonijiet li fihom l-Alpha-Arbutin u l-Arbutin u jenhtiegħ li ma tkunx oġhla mil-livelli ta' traċċa inevitabli.
- (6) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' Alpha-Arbutin u ta' Arbutin fil-prodotti kozmetiċi meta l-koncentrazzjoni ta' dawk is-sustanzi taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu ta' Alpha-Arbutin jenhtiegħ li jkun ristrett għal koncentrazzjoni massima ta' 2 % fil-krema tal-wiċċ u għal koncentrazzjoni massima ta' 0,5 % fil-lozzjonijiet tal-ġisem, filwaqt li l-użu ta' Arbutin jenhtiegħ li jkun ristrett għal koncentrazzjoni massima ta' 7 % fil-krema tal-wiċċ. Il-livell tal-idrokinon fil-prodotti kozmetiċi li fihom Alpha-Arbutin jew Arbutin jenhtiegħ li ma jkunx oġhla mil-livell ta' traċċa inevitabli.
- (7) Is-sustanza "3-(4'-metilbenziliden)-ganfra" (CAS Nru 36861-47-9/38102-62-4), li għet assenjata l-isem tal-INCI "4-Methylbenzylidene Camphor", hija elenkata fl-entrata 18 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u għalhekk hija permessa li tintuża bħala filtru tal-UV fil-prodotti kozmetiċi b'koncentrazzjoni massima ta' 4 % fil-preparazzjonijiet lesti għall-użu. 4-Methylbenzylidene Camphor għandu funzjonijiet addizzjonali rrapportati bħala "assorbitur tal-UV" u bħala "stabilizzatur tad-dawl", li huma permessi, skont l-Artikolu 14(1), il-punt (e)(ii), tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, sa koncentrazzjoni ta' 4 %.
- (8) Is-sustanzi "Genisteol 4',5,7-Triidrossiisoflawn" (CAS Nru 446-72-0), "Daidzeol 7,4'- Diidrossiisoflawn" (CAS Nru 486-66-8) u "5-Idrossi-2-(idrossimetil)-4H-piran-4-on" (CAS Nru 501-30-4), li għew assenjati l-ismijiet tal-INCI "Genistein", "Daidzein" u "Kojic Acid" rispettivament, ma humiex regolati skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Genistein u Daidzein jintużaw fil-prodotti kozmetiċi bħala aġenti tal-kundizzjonament tal-ġilda, aġenti ta' protezzjoni u antiossidanti, filwaqt li l-Kojic Acid jintuża fi prodotti kozmetiċi bħala aġent li jdawwal il-ġilda, aġent tat-tibjid, jew aġent għat-tneħħija tal-pigmentar.
- (9) Is-sustanza "5-Kloro-2-(2,4-diklorofenossi)fenol" (CAS Nru 3380-34-5), li għet assenjata l-isem tal-INCI "Triclosan", bħalissa hija elenkata fl-entrata 25 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u għalhekk hija permessa li tintuża bħala preservattiv fi prodotti kozmetiċi b'koncentrazzjoni massima ta' 0,3 % fit-toothpastes, fis-sapun tal-idejn, fis-sapun tal-ġisem/fil-ġellijiet tad-docċa, fid-deodoranti (mhux sprejs), fit-trab tal-wiċċ u fil-blemish concealers, u fi prodotti tad-dwiefer għat-tindif tad-dwiefer tas-swaba' tal-idejn u tas-swaba' tas-saqajn qabel l-applikazzjoni ta' sistemi tad-dwiefer artifiċjali, u b'koncentrazzjoni massima ta' 0,2 % fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-halq.
- (10) Is-sustanza "1-(4-Klorofenil)-3-(3,4-diklorofenil)urea" (CAS Nru 101-20-2), li għet assenjata l-isem tal-INCI "Triclocarban", bħalissa hija elenkata fl-entrata 23 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u għalhekk hija permessa li tintuża bħala preservattiv fi prodotti kozmetiċi b'koncentrazzjoni massima ta' 0,2 %. Barra minn hekk, Triclocarban hija elenkata fl-entrata 100 tal-Anness III ta' dak ir-Regolament u għalhekk hija permessa għal skopijiet oħra għajr it-trażżin tal-iżvilupp ta' mikroorganiziżmi fi prodotti li jitlahilhu b'koncentrazzjoni massima ta' 1,5 %.
- (11) Fid-dawl ta' thassib relatat mal-karatteristiċi potenzjali ta' tfixkil endokrinali ta' "4-Methylbenzylidene Camphor", "Genistein", "Daidzein", "Kojic Acid", "Triclosan" u "Triclocarban", il-Kummissjoni nediet sejha pubblika għad-data fl-2019. L-industrija pprezentat evidenza xjentifika biex turi s-sikurezza ta' dawk is-sustanzi meta jintużaw fi prodotti kozmetiċi. Il-Kummissjoni talbet lill-SCCS biex iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza ta' dawk is-sustanzi fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija.

⁽⁴⁾ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on α -arbutin, is-27 ta' Mejju 2015, SCCS/1552/15.

⁽⁵⁾ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on β -arbutin, SCCS/1550/15, il-25 ta' Marzu 2015.

⁽⁶⁾ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products, verżjoni preliminari tal-15-16 ta' Marzu 2022, verżjoni finali tal-31 ta' Jannar 2023, SCCS/1642/22.

- (12) Fl-opinjoni tiegħu tat-29 ta' April 2022 ⁽⁷⁾, l-SCCS ma setax jikkonkludi dwar is-sikurezza ta' 4-Methylbenzylidene Camphor minhabba li l-informazzjoni pprovduta ma kinitx biżżejjed biex il-ġenotossicità potenzjali tiġi evalwata bis-sħiħ. Madankollu, l-SCCS osserva li hemm biżżejjed evidenza li l-4-Methylbenzylidene Camphor jista' jaġixxi bħala sustanza kimika li tfixkel is-sistema endokrinali u għandha effetti kemm fuq is-sistemi tat-tirojdi kif ukoll fuq tal-estrogen u li ma huwiex possibbli li tinkiseb konċentrazzjoni massima għall-użu sikur tas-sustanza. Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' 4-Methylbenzylidene Camphor bħala filtru UV fil-prodotti kozmetiċi. Għalhekk, jenhtieg li s-sustanza ma tibqax permessa bħala filtru UV fil-prodotti kozmetiċi. Barra minn hekk, ma hemm l-ebda bażi xjentifika li l-konkluzjonijiet tal-SCCS dwar is-sikurezza ta' 4-Methylbenzylidene Camphor ma japplikawx meta dik is-sustanza tintuża fi prodotti kozmetiċi bil-funzjonijiet addizzjonali rrapportati bħala aġent "assorbitur tal-UV" u "stabilizzatur tad-dawl". Sabiex jiġi żgurat li 4-Methylbenzylidene Camphor ma jibqax jintuża fi prodotti kozmetiċi għal skopijiet għajr bħala filtru tal-UV, li jipprezentaw ukoll riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem kif identifikat fl-opinjoni tal-SCCS, is-sustanza jenhtieg li tiġi pprojbita għall-użu kollu fil-prodotti kozmetiċi.
- (13) Fl-opinjoni tiegħu tas-16 ta' Settembru 2022, l-SCCS ikkonkluda ⁽⁸⁾ li kemm Genistein kif ukoll Daidzein huma sikuri għall-użu fi prodotti kozmetiċi sa konċentrazzjoni massima ta' 0,007 % u 0,02 %, rispettivament. Meta titqies l-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' Genistein u Daidzein fi prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni ta' daww is-sustanzi taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu ta' Genistein u Daidzein fi prodotti kozmetiċi jenhtieg li jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 0,007 % u 0,02 %, rispettivament.
- (14) Fl-opinjoni tiegħu tal-15-16 ta' Marzu 2022, l-SCCS ikkonkluda ⁽⁹⁾ li l-Kojic Acid huwa sikur meta jintuża bħala aġent li jiċċara l-ġilda fi prodotti kozmetiċi sa konċentrazzjoni massima ta' 1 %. Meta titqies l-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Kojic Acid fil-prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni tiegħu taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-Kojic Acid jenhtieg li jkun ristrett biex jintuża bħala aġent li jiċċara l-ġilda fi prodotti tal-wiċċ u tal-idejn b'konċentrazzjoni massima ta' 1 %.
- (15) L-SCCS ikkonkluda f'parir xjentifiku dwar Triclosan adottat fl-24-25 ta' Ottubru 2022 ⁽¹⁰⁾ li l-użu ta' Triclosan bħala preservattiv fi prodotti kozmetiċi applikati b'mod dermal huwa sikur sa konċentrazzjoni massima ta' 0,3 % kemm għat-tfal (0,5-18 snin) kif ukoll għall-adulti, bl-eċċezzjoni tal-lozzjoni tal-ġisem. Ikkonkluda wkoll li l-użu ta' Triclosan bħala preservattiv fit-toothpaste b'konċentrazzjoni ta' 0,3 % huwa sikur kemm għat-tfal (0,5-18-il sena) kif ukoll għall-adulti iżda li l-użu tas-sustanza bħala preservattiv fit-toothpaste ma huwiex sikur għal tfal taht it-3 snin meta jintuża flimkien ma' prodotti kozmetiċi oħra li fihom it-Triclosan. Skont l-SCCS, l-użu ta' Triclosan bħala preservattiv fil-likwidu għat-tlahliħ tal-halq huwa sikur għall-adulti f'konċentrazzjoni massima ta' 0,2 % meta jintuża individwalment iżda mhux meta jintuża flimkien ma' prodotti kozmetiċi oħra li fihom it-Triclosan, filwaqt li għat-tfal u l-adolexxenti, ma huwiex sikur flivell ta' 0,2 % fil-likwidu għat-tlahliħ tal-halq, anki meta jintuża individwalment.
- (16) Fid-dawl tal-parir xjentifiku tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' Triclosan fi prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni tiegħu taqbeż ċerti livelli, meta jkun hemm użu kkombinat ta' prodotti kozmetiċi differenti li jkun fihom dik is-sustanza u meta jintuża minn ċerti gruppi ta' età. Għalhekk, l-użu ta' Triclosan bħala preservattiv fil-prodotti kozmetiċi jenhtieg li jibqax ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 0,3 % għat-toothpaste, għas-sapun tal-idejn, għas-sapun tal-ġisem/għall-ġelijiet tad-doċċa, għad-deodoranti (mhux sprejs), għat-trab tal-wiċċ u għall-blemish concealers, fi prodotti tad-dwiefer għat-tindif tad-dwiefer tas-swaba' tal-idejn u tas-swaba' tas-saqajn qabel l-applikazzjoni ta' sistemi tad-dwiefer artifiċjali. Triclosan la jenhtieg li jkun permess għall-użu fil-likwidu għat-tlahliħ tal-halq, u lanqas f'toothpaste li jkun maħsub għal tfal taht it-3 snin. Jenhtieg li jiġu introdotti wkoll rekwiżiti ta' tikketta, biex tkompli tissaħħaħ il-protezzjoni tal-konsumaturi u biex jiġu ffaċilitati l-attivajiet ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri.

⁽⁷⁾ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Scientific opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), verżjoni preliminari tat-22 ta' Diċembru, verżjoni finali tad-29 ta' April 2022, SCCS/1640/21.

⁽⁸⁾ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Scientific opinion on genistein and daidzein, verżjoni preliminari tat-12 ta' Jannar 2022, verżjoni finali tas-16 ta' Settembru 2022, rettifika tal-11 ta' Ottubru 2022, SCCS/1641/22.

⁽⁹⁾ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Scientific opinion on Kojic acid, verżjoni preliminari tas-26-27 ta' Ottubru 2021, verżjoni finali tal-15-16 ta' Marzu 2022, Rettifika tal-10 ta' Ġunju 2022, SCCS/1637/2.

⁽¹⁰⁾ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products, verżjoni preliminari tal-15-16 ta' Marzu 2022, verżjoni finali tal-24-25 ta' Ottubru 2022, SCCS/1643/22.

- (17) L-SCCS ikkonkluda f'parir xjentifiku dwar il-projbizzjoni għal Triclocarban adottat fl-24-25 ta' Ottubru 2022 ⁽¹⁾ li l-użu ta' Triclocarban bhala preservattiv sa koncentrazzjoni massima ta' 0,2 % huwa sikur fi prodotti kozmetiċi applikati b'mod dermali kemm għat-tfal (0,5-18-il sena) kif ukoll għall-adulti iżda la huwa sikur fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-halq għall-adulti u t-tfal, u lanqas fit-toothpaste għat-tfal taħt l-età ta' 6 snin. L-SCCS ikkonkluda wkoll li t-Triclocarban li jintuża għal skopijiet oħra minbarra l-inibizzjoni tal-iżvilupp tal-mikroorganizmi huwa sikur sa koncentrazzjoni massima ta' 1,5 % fi prodotti li jitlaħilhu kemm għat-tfal (0,5-18-il sena) kif ukoll għall-adulti.
- (18) Fid-dawl tal-parir xjentifiku tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' Triclocarban fi prodotti kozmetiċi meta l-koncentrazzjoni tiegħu taqbeż ċerti livelli f'xi prodotti kozmetiċi u meta jintuża għal ċerti gruppi ta' età. Għalhekk, l-użu ta' Triclocarban bhala preservattiv fil-prodotti kozmetiċi jenhtieg li jibqa' ristrett għal koncentrazzjoni massima ta' 0,2 %, filwaqt li jenhtieg li ma jkunx permess l-użu fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-halq. L-użu ta' Triclocarban fi prodotti kozmetiċi għal skopijiet oħra jenhtieg li jibqa' ristrett għal koncentrazzjoni massima ta' 1,5 % fi prodotti li jitlaħilhu. Barra minn hekk, jenhtieg li ma jkunx permess fit-toothpaste għat-tfal taħt is-6 snin. Jenhtieg li jiġu introdotti wkoll rekwiżiti ta' tikkettar, biex tkompli tissaħħah il-protezzjoni tal-konsumaturi u biex jiġu ffaċilitati l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri.
- (19) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) 1223/2009 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (20) L-industrija jenhtieg li tinghata perjodi ta' żmien raġonevoli biex tadatta għar-rekwiżiti l-godda, inkluż billi tagħmel l-aġġustamenti meħtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodott biex tiżgura li l-prodotti kozmetiċi biss li jikkonformaw mar-rekwiżiti l-godda jitqiegħdu fis-suq. L-industrija jenhtieg li tinghata wkoll perjodu ta' żmien raġonevoli biex tirtira l-prodotti kozmetiċi li ma jikkonformawx ma' dawk ir-rekwiżiti. B'mod partikolari għall-projbizzjoni ta' 4-Methylbenzylidene Camphor, ir-rifformulazzjoni ta' prodotti li fihom dak il-filtru UV hija teknikament diffiċli fid-dawl tal-disponibbiltà li qed tickien ta' filtri tal-UV disponibbli, filwaqt li huwa meħtieġ li titkejjel l-effikaċja tal-fattur ta' protezzjoni mix-xemx tal-prodotti riformati. Għalhekk, l-industrija jenhtieg li tinghata perjodi ta' tranżizzjoni itwal biex tiżgura l-konformità tal-prodotti li fihom 4-Methylbenzylidene Camphor. Barra minn hekk, jenhtieg li jiġu permessi perjodi ta' tranżizzjoni itwal biex tiġi żgurata l-konformità tal-prodotti kozmetiċi li fihom Retinil, Retinyl Acetate u Retinyl Palmitate, peress li ma hemm l-ebda thassib immedjat dwar is-saħħa għal dawk is-sustanzi, minhabba li l-koncentrazzjonijiet tal-użu tagħhom fil-prodotti kozmetiċi attwalment disponibbli fis-suq ma jaqbzux il-koncentrazzjonijiet li l-SCCS iqis sikuri u peress li skadenzi iqsar iwasslu għall-irtirar u l-qerda ta' prodotti kozmetiċi b'kostijiet finanzjarji u ambjentali sproporzjonati.
- (21) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II, III, V u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Il-punt (4) tal-Anness għandu japplika minn 1 ta' Mejju 2025.

⁽¹⁾ SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products, verżjoni preliminari tal-15-16 ta' Marzu 2022, verżjoni finali tal-24-25 ta' Ottubru 2022, SCCS/1643/22.

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

Magħmul fi Brussell, 3 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

L-Annessi II, III, V u VI għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati kif ġej:

(1) Fl-Anness II, tiżdied din l-annotazzjoni:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d
"1730	3-(4'-metilbenziliden)-ganfra (*); [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

(*) Minn 1 ta' Mejju 2025, il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn 1 ta' Mejju 2026, il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni".

(2) Fl-Anness III, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Kliem li għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem fil-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"373	Genisteol; 4',5,7-Triidrossisoflavon; 5,7-diidrossi-3-(4-idrossifenil)-4-benzopiron (*)	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
374	Daidzeol; 4',7-Diidrossisoflavon; 7-idrossi-3-(4-idrossifenil)-4-benzopiron (*)	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
375	5-Idrossi-2-(idrossimetil)-4H-piran-4-on (*)	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Prodotti tal-wiċċ u tal-idejn	1 %		

376	<p>(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloēzen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol (**)</p> <p>aċetat tat-[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloēzen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] (**)</p> <p>eżadekanoat tat-[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloēzen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] (**)</p>	<p>Retinol</p> <p>Retinyl Acetate</p> <p>Retinyl Palmitate</p>	<p>11103-57-4/ 68-26-8</p> <p>127-47-9</p> <p>79-81-2</p>	<p>234-328-2/ 200-683-7</p> <p>204-844-2</p> <p>201-228-5</p>	<p>(a) Lozzjoni tal-ġisem</p> <p>(b) prodotti oħra li ma jitlaħħlux u li jitlaħħlu</p>	<p>(a) 0,05 % Ek-wivalenti għar-Retinol (RE)</p> <p>(b) 0,3 % RE</p>	<p>Għal kwalunkwe prodott kożmetiku li fih Retinol, Retinyl Acetate jew Retinyl Palmitate, it-tikkettar huwa obbligatorju: “Fih il-Vitamina A. Qabel l-użu, qis id-doża ta’ kuljum tiegħek”.</p>
377	4-Idrossifenil-alfa-D-glukopiranosid (*)	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	<p>(a) Kremi tal-wiċċ</p> <p>(b) Lozzjoni tal-ġisem</p>	<p>(a) 2 %</p> <p>(b) 0,5 %</p>	<p>Il-livelli ta’ idrokinon għandhom jibqgħu baxxi kemm jista’ jkun f’formulazzjonijiet li fihom Alpha-Arbutin u ma għandhomx ikunu oġhla mil-livell ta’ traċċa inevitabbli.</p>
“378	4-Idrossifenil-beta-D-glukopiranosid (*)	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Kremi tal-wiċċ	7 %	<p>Il-livelli ta’ idrokinon għandhom jibqgħu baxxi kemm jista’ jkun f’formulazzjonijiet li fihom Arbutin u ma għandhomx ikunu oġhla mil-livell ta’ traċċa inevitabbli.</p>

(*) Minn 1 ta’ Frar 2025, il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn 1 ta’ Novembru 2025, il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.”

(**) Minn 1 ta’ Novembru 2025, il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn 1 ta’ Mejju 2027, il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.”

(3) Fl-Anness V, l-entrati 23 u 25 huma sostitwiti b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Kundizzjonijiet			Kliem li għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u fit-twissijiet
	Isem kimiku/INN	Isem fil-Glossarju tal-Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"23	1-(4-Klorofenil)-3-(3,4-diklorofenil) urea (*) (**)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Il-prodotti kosmetiċi kollha, bl-eċċezzjoni tal-likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq.	0,2 %	Kriterji tal-purità: 3,3',4,4'-Tetrakloroazobenzen ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrakloroazossibenzen ≤ 1 ppm Ma għandux jintuża f'toothpaste maħsub għal tfal taht is-6 snin.	Għat-toothpaste li jkun fih Triclocarban, it-tikkettar li ġej huwa obbligatorju: "Ma għandux jintuża għat-tfal taht is-6 snin".
25	5-Kloro-2- (2,4-diklorofenossi) fenol (*)	Triklosan	3380-34-5	222-182-2	Toothpastes; Sapun għall-idejn; Sapun għall-ġisem/gellijiet għaddoċċa; Deodoranti (mhux sprejs); Terra għall-wiċċ u blemish concealers; Prodotti tad-dwiefer għat-tindif tad-dwiefer tal-idejn u tas-saqajn qabel l-applikazzjoni tas-sistemi tad-dwiefer artifiċjali;	0,3 %	Ma għandux jintuża f'toothpaste għat-tfal taht it-3 snin.	Għat-toothpaste li jkun fih Triklosan, it-tikkettar li ġej huwa obbligatorju: "Ma għandux jintuża għat-tfal taht it-3 snin".

(*) Il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet jistgħu, dment li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet applikabbli fi 23 ta' April 2024, jitqiegħdu fis-suq sa 31 ta' Diċembru 2024 u, jekk ikunu diġà tqiegħdu fis-suq qabel dik id-data, jibqgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni sa 31 ta' Ottubru 2025.

(**) Għal uzi oħrajn għajr bhala preservattiv, ara l-Anness III, Nru 100."

(4) fl-Anness VI, l-entrata 18 titħassar.