

Brussell, 22 ta' Settembru 2026  
(OR. en)

13462/26  
ADD 1

ENT 238  
MI 919  
COMPET 1107  
IND 566  
SAN 671  
ENV 1112  
CHIMIE 124

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| minn:             | Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur                                                                                                                                                                                 |
| data meta waslet: | 21 ta' Settembru 2026                                                                                                                                                                                                                                                     |
| lil:              | Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea                                                                                                                                                                                                |
| Nru dok. Cion:    | D(2026) 117774                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Suġġett:          | ANNESS tar-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-użu ta' ċerti sustanzi, inklużi dawk ikklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, fil-prodotti kożmetiċi |

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument D(2026) 117774.

Mehmuz: D(2026) 117774



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
D117774/02  
**[...]**(2026) **XXX** draft

ANNEX

ANNESS

tar-

## **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI**

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill  
rigward l-użu ta' ċerti sustanzi, inklużi dawk ikklassifikati bħala karċinoġeniċi,  
mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, fil-prodotti kozmetiċi**

## ANNESS

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

(1) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) l-entrata 221 “Merkurju u l-komposti tiegħu, għajr dawk il-każijiet speċjali inklużi fl-Anness V” hija sostitwita bi “Merkurju u l-komposti tiegħu”;

(b) jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

| Numru ta' referenza                                                                            | Identifikazzjoni tas-sustanza                                                                                    |                           |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|                                                                                                | Isem kimiku/INN                                                                                                  | Numru CAS                 | Numru KE                 |
| a                                                                                              | b                                                                                                                | c                         | d                        |
| “[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss] | aċidu 2-etileżanojku, monoester bil-propane-1,2-diol                                                             | 85114-00-7                | 285-503-5                |
| [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]  | $\alpha,\alpha'$ -propilenedinitrilodi- <i>o</i> -kreżol                                                         | 94-91-7                   | 202-374-2                |
| [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]  | ożonu                                                                                                            | 10028-15-6                | 233-069-2                |
| [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]  | ossidu nitruż                                                                                                    | 10024-97-2                | 233-032-0                |
| [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]  | 9-aċidu ottadeċenojku (Z)-, sulfonat, mlieh tal-potassju [1]; Prodotti ta' reazzjoni ta' aċidi xahmin, C18 (mhux | 68609-93-8 [1];<br>- [2]; | 271-843-1 [1];<br>- [2]; |

|                                                                                                      |                                                                                                                             |                |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
| <i>jogħgbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i>                                        | saturati) alkil bit-triossidu tal-kubrit, mlieh tal-potassju [2]; aċidu 9(jew 10)-sulfoottadekanojku, melh tal-potassju [3] | 67968-63-2 [3] | 267-966-5 [3] |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħgbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | etere 2,3-epossipropil isopropiliku                                                                                         | 4016-14-2      | 223-672-9     |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħgbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | metakrilat tat-tetraidrofurfuril                                                                                            | 2455-24-5      | 219-529-5     |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħgbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | fosfat tat-trimetil                                                                                                         | 512-56-1       | 208-144-8     |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħgbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | fluworoetilen                                                                                                               | 75-02-5        | 200-832-6     |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħgbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | 2-bromo-3,3,3-trifluworoprop-1-en                                                                                           | 1514-82-5      | -             |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħgbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | 2-fenilpropen; $\alpha$ -metilstiren                                                                                        | 98-83-9        | 202-705-0     |
| <i>[Uffiċċju tal-</i>                                                                                | 2,4- diidrossibenzofenon [INCI: Benzofenon-1] (*)                                                                           | 131-56-6       | 205-029-4     |

|                                                                                                      |                                                                                                                                       |            |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
| <i>Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i>               |                                                                                                                                       |            |           |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | 2,2',4,4'-tetraidrossibenzofenon [INCI: Benzofenon-2] (*)                                                                             | 131-55-5   | 205-028-9 |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | klorur tat-8-[(4-amminofenil)diazenil]-7-idrossi-N,N,N-trimetilnaftalen-2-amminju [INCI: Basic Brown 16] (*)                          | 26381-41-9 | 247-640-9 |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | klorur tat-3-[(4-ammino 6-bromo-5,8-diidro-1-idrossi-8-immuno-5-osso-2-naftil)ammino]-N,N,N-trimetilanilinu [INCI: Basic Blue 99] (*) | 68123-13-7 | 268-544-3 |
| <i>[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]</i> | Prostaglandini u l-analogi tagħhom (*)                                                                                                | -          | -”        |

“(\*) Minn [12-il xahar mid-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament] il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn [24 xahar mid-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament] il-prodotti kozmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.”

(2) L-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) l-entrata 372 hija sostitwita b’dan li ġej:

| Numru | Identifikazzjoni tas-sustanza | Restrizzjonijiet | Liema kliem |
|-------|-------------------------------|------------------|-------------|
|-------|-------------------------------|------------------|-------------|

| ta' referenza | Isem Kimiku/INN     | Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni | Numru CAS                | Numru KE                | Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem | Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu | Oħrajn                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet |
|---------------|---------------------|-------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| a             | b                   | c                                         | d                        | e                       | f                                    | g                                                        | h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | i                                                         |
| '372          | Idrossiapatite (**) | Idrossiapatite (nano)                     | 1306-06-5/<br>12167-74-7 | 215-145-7/<br>235-330-6 | (a) Toothpaste<br>(b) Mouthwash      | (a) 29,5 %<br>(b) 10 %                                   | Għal (a) u (b):<br>Ma għandhux jintuża f'applikazzjoni jiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari permezz tal-inalazzjoni. In-nanomaterjali li għandhom il-karatteristiċi li ġejjin biss huma permessi:<br><br>- magħmul minn partikoli forma ta' virga li minnhom mill-inqas 87 % (tan- |                                                           |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>numru ta' partikoli) ikollhom proporzjon tal-aspett ta' 3 jew inqas, u l-13 % li jifdal għandhom proporzjon tal-aspett li ma jaqbix 9;</p> <p>- il-partikoli tal-Idrossiapatite (nano) mhumiex miksija jew immodifikati fis-superfiċe;</p> <p>- partikoli tal-Idrossiapatite (nano) b'tul massimu ta' <math>122 \pm 43</math> nm.”</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

(b) jizdiedu l-entrati li ġejjin:

| Numru | Identifikazzjoni tas-sustanza | Restrizzjonijiet | Liema kliem |
|-------|-------------------------------|------------------|-------------|
|-------|-------------------------------|------------------|-------------|

| ta' referenza                                                                                    | Isem Kimiku/INN                                                | Isem tal-Glossarju ta' Ingredjenti Komuni | Numru CAS  | Numru KE  | Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem                                                         | Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu                                                                    | Oħrajn                                                                                                                                       | għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| a                                                                                                | b                                                              | c                                         | d          | e         | f                                                                                            | g                                                                                                                           | h                                                                                                                                            | i                                                         |
| “[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwi xxi bin-numru konsekutti v li jmiss] | 2-[(6R)-3-metil-6-prop-1-en-2-il]-5-pentilbenzen-1,3-diol (**) | Kannabidjol (CBD)                         | 13956-29-1 | 689-176-3 | (a) Prodotti li ma jitlaħalhx<br>(b) Prodotti li jitlaħalhu<br>(c) Prodotti għall-kura orali | 0,19 %<br><br>Il-preżenza tad-Delta- 9-tetraidrokannabinol (THC) bħala impurità ma għandhiex taqbeż iż-0,00025 % (2,5 ppm). | Ma għandhx jintuża f'applikazzjoni jiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari permezz tal-inalazzjoni.”           |                                                           |
| “[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok issostitwi xxi bin-numru konsekutti v li jmiss] | Terz-butyl-4-metossifenol (**)                                 | Idrossianisole 1 Butilat (BHA)            | 25013-16-5 | 246-563-8 | (a) Prodotti li ma jitlaħalhx<br>(b) Prodotti li jitlaħalhu                                  | 0,07 %                                                                                                                      | Ma għandux jintuża fil-kura orali jew fil-prodotti li jistgħu jwasslu għal esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari permezz tal-inalazzjoni.” |                                                           |

“(\*\*) Minn [12-il xahar mid-dhul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament] il-prodotti kozmetiċi li fihom dawn is-sustanzi u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn [24 xahar mid-dhul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament] il-prodotti kozmetiċi li fihom dawn is-sustanzi u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.”

(3) L-Anness V huwa emendat kif ġej:

(a) l-entrata 12a hija sostitwita b’dan li ġej:

| Numru ta’ referenza | Identifikazzjoni tas-sustanza                  |                                                                        |                                             |                                         | Kundizzjonijiet                      |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                | Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet 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 fi preparazzjoni lesta għall-użu                                                                                                                    | Oħrajn                                                                                                                         |                                                                                           |
| a                   | b                                              | c                                                                      | d                                           | e                                       | f                                    | g                                                                                                                                                                           | h                                                                                                                              | i                                                                                         |
| “12a                | 4-idrossibenżoa t tal-propil u l-imlieħ tiegħu | Propilparaben<br>propilparaben tas-sodju<br>propilparaben tal-potassju | 94-13-3<br><br>35285-69-9<br><br>84930-16-5 | 202-307-7<br>252-488-1<br><br>284-597-5 |                                      | 0,14 % (bħala aċidu) għas-somma tal-konċentrazzjonijiet individwali<br><br>0,8 % (bħala aċidu) għal taħlitiet tas-sustanzi msemmija fl-entrati 12, 12a u 12b, fejn is-somma | Ma għandhomx jintużaw fil-prodotti li ma jitlaħalhx imfassla biex jintużaw fiż-żona tal-ħarqa tat-tfal ta’ taħt it-tliet snin. | Għall-prodotti li ma jithalahlux imfassla biex jintużaw għat-tfal taħt it-tliet snin: “Ma |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                        |  |                                      |
|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | tal-konċentrazzjonijiet individwali ta' butil- u propilparaben u l-imlieh tagħhom ma taqbiżx iż-0,14 % |  | għandux jintuża fiż-żona tal-ħarqa.” |
|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|

(b) tizzied l-entrata li ġejja:

| Numru ta' referenza | Identifikazzjoni tas-sustanza                       |                                                                     |                                     |                                     | Kundizzjonijiet                      |                                                                                                                    |                                                                                         | Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet 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 fi preparazzjoni lesta għall-użu                                                           | Oħrajn                                                                                  |                                                                       |
| a                   | b                                                   | c                                                                   | d                                   | e                                   | f                                    | g                                                                                                                  | h                                                                                       | i                                                                     |
| “12b                | 4-idrossibenżoa t tal-butyl u l-imlieh tiegħu (***) | Butilparaben<br>butilparaben tas-sodju<br>butilparaben tal-potassju | 94-26-8<br>36457-20-2<br>38566-94-8 | 202-318-7<br>253-049-7<br>254-009-1 |                                      | (a) 0,14 % (bħala aċidu) għas-somma tal-konċentrazzjonijiet individwali<br>0,8 % (bħala aċidu) għal tahlitiet tas- | (b) Ma għandhomx jintużaw fi kwalunkwe prodott li jista' jiġi sprejjet (inkluż l-isprej | (b) Għall-prodotti li ma jithalahlux imfassla biex jintużaw           |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                               |
|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | <p>sustanzi msemija fl-entrati 12, 12a u 12b, fejn is-somma tal-koncentrazzjonijiet individwali ta' butil- u propilparaben u l-imlieh tagħhom ma taqbiżx iż-0,14 %</p> <p>(b) Għall-prodotti intiżi biex jintużaw għat-tfal taht l-età ta' 10 snin</p> <p>- 0,14 % (bħala aċidu) fil-prodotti li jitlaħalhu</p> <p>- 0,002 % (bħala aċidu) fil-prodotti li ma jitlaħalhx</p> <p>- 0,092 % (bħala aċidu) fil-prodotti għall-kura orali</p> <p>0,8 % (bħala aċidu) għal tahlitiet tas-sustanzi msemija fl-entrati 12, 12a u 12b, fejn is-somma tal-</p> | <p>tal-ħalq) li jista' jwassal għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħhari.</p> <p>Ma għandhomx jintużaw fil-prodotti li ma jitlaħalhx imfassla biex jintużaw fiż-żona tal-ħarqa tat-tfal ta' taht it-tliet snin.</p> | <p>għat-tfal taht it-tliet snin: "Ma għandux jintuża fiż-żona tal-ħarqa."</p> |
|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                    |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  |  | koncentrazzjonijiet<br>individwali ta'<br>butil- u<br>propilparaben u l-<br>imlieh tagħhom ma<br>taqbiżx iż-0,14 % |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

“(\*\*\*). Minn [12-il xahar mid-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament] il-prodotti kozmetiċi li fihom dawn is-sustanzi u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn [24 xahar mid-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament] il-prodotti kozmetiċi li fihom dawn is-sustanzi u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.”.

(4) fl-Anness V, jithassru l-entrati 16 u 17 (\*\*\*\*).

“(\*\*\*\*) Minn [12-il xahar mid-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament] il-prodotti kozmetiċi li fihom dawn is-sustanzi u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn [24 xahar mid-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament] il-prodotti kozmetiċi li fihom dawn is-sustanzi u li ma jikkonformawx mar-restrizzjonijiet ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni.”.