

Brussell, 21 ta' Settembru 2026
(OR. en)

13462/26

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

Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX 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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' XXX

**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**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

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

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1), it-tielet sentenza, l-Artikolu 15(2), ir-raba' subparagrafu, u l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jipprevedi klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanzi bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) abbażi ta' valutazzjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Is-sustanzi huma kklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1A, 1B jew 2, skont il-piż tal-evidenza tal-proprietajiet CMR tagħhom.
- (2) L-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprevedi li l-użu tas-sustanzi li ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1A, 1B jew 2 skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 iridu jiġu pprojbiti fil-prodotti kożmetiċi. Madankollu, dawk is-sustanzi CMR jistgħu jintużaw fil-prodotti kożmetiċi meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 15(1), it-tieni sentenza, jew fl-Artikolu 15(2), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (3) Sabiex tiġi implimentata b'mod uniformi l-projbizzjoni tas-sustanzi CMR fis-suq intern, halli tkun żgurata ċ-ċertezza legali, b'mod partikolari għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u sabiex jiġi żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, jenħtieġ li s-sustanzi CMR kollha jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi pprojbiti stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, fejn rilevanti, jiġi jithassru mil-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati stabbiliti fl-Annessi III sa VI ta' dak ir-Regolament. Madankollu, meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 15(1), it-tieni sentenza, jew fl-Artikolu 15(2), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġu ssodisfati, jenħtieġ li l-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati fl-Annessi III sa VI ta' dak ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq.

¹ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

² Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (4) Ma tressqet l-ebda talba għall-użu fil-prodotti kozmetiċi bħala eċċezzjoni għas-sustanzi tal-kategoriji 1A, 1B jew 2 ikklassifikati bħala sustanzi CMR bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2025/1222 ⁽³⁾. Għaldaqstant, meta dawk is-sustanzi CMR ma jkunux elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenhtieg li jiżdiedu mal-lista tas-sustanzi ipprojbti fil-prodotti kozmetiċi.
- (5) Barra minn hekk, dan ir-Regolament jikkonċerna ċerti ingredjenti kozmetiċi li ġew ivvalutati reċentement mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), jiġifieri “Benzofenon-1”, “Benzofenon-2”, “Idrossianisol Butilat”, “Butilparaben”, “Basic Brown 16”, “Basic Blue 99”, “tafluprostammid tal-etil”, “metilammido-diidro-noralfaprostal”, “kloprostenat tal-isopropil”, “tjomersal”, “imlieh fenilmerkuriċi”, “Kannabidjol” u “Idrossiapatite (nano)”.
- (6) Is-sustanza “2,4-diidrossibenzofenon” (Nru CAS 131-56-6), li ġiet assenjata l-isem “Benzofenon-1” taht in-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kozmetiċi (INCI), mhijiex regolata bir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Madankollu, tintuża bħala stabbilizzatur tad-dawl fil-prodotti kozmetiċi peress li tista’ tassorbi u xxerred ir-radjazzjoni ultravjola (UV), u b’hekk tipproteġi l-formulazzjoni tal-prodott mill-effetti dannużi tar-radjazzjoni UV.
- (7) Is-sustanza “2,2’,4,4’-tetraidrossibenzofenon” (Nru CAS 131-55-5), li ġiet assenjata l-isem INCI “Benzofenon-2”, mhijiex regolata bir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Madankollu, tintuża fil-prodotti kozmetiċi bħala filtru tal-UV, stabbilizzatur tad-dawl u fwieha, u tipproteġi l-prodotti mill-effetti ta’ deterjorament ikkawżati mid-dawl, inkluż id-dawl UV u ttejjeb ir-riħa tagħhom jew tfewwaħ il-ġilda.
- (8) Is-sustanza “*terz*-butil-4-metossifenol” (Nru CAS 25013-16-5), li ġiet assenjata l-isem INCI “Idrossianisol Butilat”, hija magħmula minn żewġ isomeri: 2-*terz*-butil-4-metossianisol u 3-*terz*-butil-4-idrossianisol. L-Idrossianisol Butilat mhuwix regolat mir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Madankollu, jintuża bħala ingredjent tal-fwieha u antiossidant fil-prodotti kozmetiċi biex itawwal il-ħajja tagħhom fuq l-ixkaffa.
- (9) Is-sustanza “4-idrossibenzoat tal-butil” (Nru CAS 94-26-8), li ġiet assenjata l-isem INCI “Butilparaben”, hija elenkata fl-entrata 12a tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Għalhekk huwa permess li tintuża bħala preservattiv, bħala aċidu, f’konċentrazzjoni sa 0,14 %, meta tintuża wahedha jew għas-somma tal-użu kkombinat tagħha mal-propilparaben u l-imlieh tiegħu.
- (10) Fid-dawl tat-tħassib relatat mal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali tal-Benzofenon-1, tal-Benzofenon-2, tal-Idrossianisol Butilat u tal-Butilparaben, il-Kummissjoni nediet sejha pubblika għad-data fl-2019 u fl-2021. L-industrija tal-kozmetiċi ppreżentat evidenza xjentifika biex turi s-sikurezza ta’ dawk is-sustanzi meta jintużaw fil-prodotti kozmetiċi. Il-Kummissjoni talbet lill-SCCS biex iwettaq valutazzjonijiet tas-sikurezza ta’ dawk is-sustanzi fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija.
- (11) Fl-opinjoni tiegħu tas-27 ta’ Marzu 2025 ⁽⁴⁾, l-SCCS ikkonkluda li l-Benzofenon-1 mhuwix sikur meta jintuża bħala stabbilizzatur tad-dawl fil-prodotti kozmetiċi. Mill-

³ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2025/1222 tat-2 ta’ April 2025 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta’ ċerti sustanzi (ĠU L , 20.6.2025, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

⁴ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on Benzophenone-1 (CAS No. 131-56-6, EC No. 205-029-4), verżjoni preliminari tal-25 ta’ Ottubru 2024, verżjoni finali tas-27 ta’ Marzu 2025, SCCS/1672/24.

opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Benzofenon-1 fil-prodotti kozmetiċi. Għalhekk, jenħtieġ li dik is-sustanza tiżdied mal-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kozmetiċi stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

- (12) Fir-rettifika tiegħu tas-26 ta' Marzu 2026 għall-parir xjentifiku tiegħu dwar il-Benzofenon-2 u l-Benzofenon-5 ⁽⁵⁾, l-SCCS ma seta' jasal għall-ebda konklużjoni dwar is-sikurezza tal-Benzofenon-2 minhabba li l-potenzjal ta' ġenotossicità tiegħu ma setax jiġi eskluż. Id-data dwar it-tossicità b'doża ripetuta u t-tossicità għar-riproduzzjoni tal-Benzofenon-2 hija wkoll limitata jew mhux disponibbli. L-evidenza disponibbli turi li l-Benzofenon-2 huwa sustanza attiva fis-sistema endokrinali billi turi b'mod ċar l-attività estrogenika kemm *in vitro* kif ukoll *in vivo*. Għalhekk, jenħtieġ li dik is-sustanza tiżdied mal-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kozmetiċi stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (13) Fil-parir xjentifiku tiegħu tas-26 ta' Marzu 2026 ⁽⁶⁾, l-SCCS ikkonkluda li l-Idrossianisol Butilat huwa sikur għall-użu fil-prodotti kozmetiċi li ma jitlaħalhx u daww li jitlaħalhx sal-konċentrazzjoni massima ta' 0,07 %. Dan il-parir xjentifiku tal-SCCS qies biss l-użu dermal u għalhekk huwa applikabbli għall-użu tal-Idrossianisol Butilat fil-prodotti applikati dermalment biss, u mhux fil-prodotti għall-kura orali jew fil-prodotti kozmetiċi, li jista' jwassal għal esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari bl-inalazzjoni.
- (14) Mill-parir xjentifiku tal-SCCS tas-26 ta' Marzu 2026, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Idrossianisol Butilat fil-prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni ta' dik is-sustanza taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu tal-Idrossianisol Butilat fil-prodotti kozmetiċi jenħtieġ li jkun ristrett għall-konċentrazzjoni massima proposta mill-SCCS.
- (15) Fit-30 ta' April 2025, l-SCCS adotta opinjoni ⁽⁷⁾ li tikkonkludi li l-Butilparaben jista' jitqies sikur għat-tfal tal-gruppi kollha ta' età u għat-tipi kollha ta' prodotti inklużi fil-valutazzjoni, kemm jekk jintuża individwalment kif ukoll jekk f'kombinament, dment li l-konċentrazzjoni tal-Butilparaben, bħala aċidu, ma taqbiżx iż-0,14 % fil-prodotti li jitlaħalhx, iż-0,002 %, bħala aċidu, fil-prodotti li ma jitlaħalhx u ż-0,092 %, bħala aċidu, fil-prodotti għall-kura orali. L-opinjoni ma tapplikax għall-prodotti li jistgħu jiġu sprejjati, inklużi l-isprejs tal-halq, li jistgħu jwasslu biex il-pulmuni tal-utent aħħari jkunu esposti bl-inalazzjoni.
- (16) Mill-opinjoni tal-SCCS tat-30 ta' April 2025, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Butilparaben fil-prodotti kozmetiċi. Għalhekk jenħtieġ li r-restrizzjonijiet attwali fuq l-użu tal-Butilparaben f'dawk il-prodotti jiġu riveduti billi tinholoq entrata separata għall-Butilparaben bħala

⁵ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), scientific advice on the safety of Benzophenone-2 (BP-2) (CAS No. 131-55-5, EC No. 205-028-9) and Benzophenone-5 (BP-5) (CAS No. 6628-37-1, EC No. 613-918-7) as substances with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products, verżjoni preliminari tas-27 ta' Marzu 2025, verżjoni finali tas-26 ta' Ġunju 2025, Rettifika tas-26 ta' Marzu 2026, SCCS/1679/25

⁶ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), scientific advice on the safety of Butylated Hydroxyanisole (BHA) (CAS No. 25013-16-5, EC No. 246-563-8) as a substance with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products, verżjoni preliminari tat-30 ta' Ottubru 2025, verżjoni finali tas-26 ta' Marzu 2026, SCCS/1682/25.

⁷ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on Butylparaben (CAS No. 94-26-8, EC No. 202-318-7) – children exposure, verżjoni preliminari tal-10 ta' Jannar 2025, verżjoni finali tat-30 ta' April 2025, SCCS/1674/25.

entrata 12b fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Fl-istess hin, l-entrata eżistenti 12a, li bħalissa tirregola l-Butilparaben flimkien mal-Propilparaben, jenhtieg li tiġi emendata sabiex tkun tapplika esklużivament għall-Propilparaben.

- (17) Is-sustanza “klorur tat-8-[(4-amminofenil)diazenil]-7-idrossi-N,N,N-trimetilnaftalen-2-amminju” (Nru CAS 26381-41-9), li ġiet assenjata l-isem INCI “Basic Brown 16”, mhijiex regolata bir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Madankollu, tintuża bħala ingredjent taż-żebgħa tax-xagħar f’formulazzjonijiet taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi.
- (18) Fil-parir xjentifiku tiegħu tat-2 ta’ Frar 2026 ⁽⁸⁾, l-SCCS ikkonkluda li ma jqisx li l-użu tal-Basic Brown 16 huwa sikur meta jintuża bħala ingredjent f’formulazzjonijiet taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi minhabba li l-piż tal-evidenza jindika l-potenzjal tiegħu għall-mutaġeniċità. Għalhekk, jista’ jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Basic Brown 16 fil-prodotti kożmetiċi. Għalhekk, jenhtieg li dik is-sustanza tiżdied mal-lista ta’ sustanzi pprojbti fil-prodotti kożmetiċi stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (19) Is-sustanza “klorur tat-3-[(4-ammino-6-bromo-5,8-diidro-1-idrossi-8-immينو-5-osso-2-naftil)ammino]-N,N,N-trimetilanilinu” (Nru CAS 68123-13-7), li ġiet assenjata l-isem INCI “Basic Blue 99”, mhijiex regolata bir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Madankollu, tintuża bħala ingredjent taż-żebgħa tax-xagħar f’formulazzjonijiet taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi.
- (20) Fil-parir xjentifiku tiegħu tat-2 ta’ Frar 2026 ⁽⁹⁾, l-SCCS ikkonkluda li ma jqisx li l-użu tal-Basic Blue 99 huwa sikur meta jintuża bħala ingredjent f’formulazzjonijiet taż-żebgħa tax-xagħar mhux ossidattivi minhabba li l-evidenza kollettiva tindika potenzjal għall-ġenotossiċità. Għalhekk, jista’ jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Basic Blue 99 fil-prodotti kożmetiċi. Għalhekk, jenhtieg li dik is-sustanza tiżdied mal-lista ta’ sustanzi pprojbti fil-prodotti kożmetiċi stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (21) Il-prostaglandini u l-analogi tagħhom, użati fil-prodotti kożmetiċi biex jippromwovu t-tkabbir tax-xagħar tal-ġhajnejn, mhumix regolati mir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Barra minn hekk, l-użu tagħhom bħalissa mhuwix ristrett fil-prodotti kożmetiċi. Għalhekk, meta jitqies it-tħassib relatat mal-effetti potenzjali mhux mixtieqa fuq is-saħħa kkawżati mill-prodotti kożmetiċi għat-tkabbir tax-xagħar tal-ġhajnejn li fihom il-prostaglandini, u l-analogi tagħhom, il-Kummissjoni nediet sejha pubblika għad-data fl-2020. L-industrija tal-prodotti kożmetiċi ppreżentat evidenza xjentifika dwar is-sikurezza tal-prostaglandini u żewġ dossiers dwar is-sikurezza tal-analogi “tafluprostammid tal-etil” (Nru CAS 1185851-52-8) u “kloprostenat tal-isopropil” (Nru CAS 157283-66-4). Fl-2021, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS biex iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza dwar is-sikurezza tal-prostaglandini u l-analogi tagħhom fil-prodotti kożmetiċi fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta.

⁸ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Scientific Advice on hair dye ‘Basic Brown 16’ (C009) (CAS No. 26381-41-9, EC No. 247-640-9) – submission V ter., verżjoni preliminari tat-30 ta’ Ottubru 2025, verżjoni finali tat-2 ta’ Frar 2026, SCCS/1684/25.

⁹ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Scientific Advice on hair dye ‘Basic blue 99’ (C059) (CAS No. 68123-13-7, EC No. 268-544-3) – submission IV & V, verżjoni preliminari tat-30 ta’ Ottubru 2025, verżjoni finali tat-2 ta’ Frar 2026, SCCS/1683/25

- (22) Fl-opinjoni tiegħu tat-3 ta' Frar 2022 ⁽¹⁰⁾, l-SCCS ma seta' jasal għall-ebda konklużjoni dwar is-sikurezza tat-"tafluprostammid tal-etil" u tal-"kloprostenat tal-isopropil" fil-prodotti kozmetiċi fid-dawl tad-data limitata pprovduta u l-informazzjoni disponibbli fil-letteratura ppubblikata. Madankollu, l-SCCS innota tħassib dwar is-sikurezza tal-analogi tal-prostaglandini fil-prodotti kozmetiċi maħsuba għall-użu qrib l-għajnejn.
- (23) Sa Jannar 2024, l-industrija tal-prodotti kozmetiċi ppreżentat evidenza addizzjonali biex tappoġġa l-użu sikur tat-"tafluprostammid tal-etil", tal-"metilammido-diidronoralfaprostal" u tal-"kloprostenat tal-isopropil" fil-prodotti tax-xagħar tal-għajnejn u tal-ħuġbejn. Il-Kummissjoni talbet lill-SCCS biex iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza ta' dawk it-tliet sustanzi fid-dawl tal-informazzjoni ġdida pprovduta.
- (24) Fl-opinjoni finali tiegħu tat-2 ta' Frar 2026 ⁽¹¹⁾, l-SCCS qies li l-prostaglandini u ċerti analogi tal-prostaglandini użati fil-prodotti kozmetiċi jqajmu tħassib dwar is-sikurezza fid-dawl tal-attività farmakoloġika tagħhom, anki f'konċentrazzjonijiet baxxi hafna, u l-potenzjal għal effetti serji mhux mixtieqa, li jaffettwaw b'mod partikolari s-saħħa okulari. Barra minn hekk, l-SCCS enfazizza n-nuqqas ta' evidenza suffiċjenti biex jiġu esklużi effetti avversi potenzjali relatati mat-tossiċità riproduttiva u tal-iżvilupp. Dak in-nuqqas ta' evidenza huwa ta' importanza partikolari minħabba li l-utenti tal-prodotti kozmetiċi li fihom il-prostaglandini u l-analogi tal-prostaglandini x'aktarx li jkunu nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal.
- (25) Wara l-valutazzjoni tiegħu tal-informazzjoni xjentifika ppreżentata mill-industrija tal-prodotti kozmetiċi fil-kuntest tal-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-SCCS tal-prostaglandini u l-analogi tagħhom użati fil-prodotti kozmetiċi, l-SCCS ma setax jistabbilixxi, abbażi tal-informazzjoni xjentifika vvalutata, il-kundizzjonijiet tal-użu li fihom dawk is-sustanzi jistgħu jitqiesu sikuri fil-prodotti kozmetiċi. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, l-użu tal-prostaglandini u l-analogi tagħhom fil-prodotti kozmetiċi jenħtieġ li jiġi pprojbit u għalhekk, jenħtieġ li jiżdiedu fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (26) Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE ⁽¹²⁾ ipprojbiet l-użu tal-merkurju u l-komposti tiegħu. Il-merkurju u l-komposti tiegħu għadhom ipprojbiti skont l-entrata 221 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (27) Is-sustanzi "tjomersal" u "imlieħ fenilmerkuriċi (inkluż il-borat)" huma komposti li fihom il-merkurju elenkati fl-entrati 16 u 17 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Għalhekk huma permessi għall-użu bħala preservattivi fil-prodotti kozmetiċi f'kundizzjonijiet speċifiċi. Barra minn hekk, il-prodotti kozmetiċi li fihom dawn il-komposti jridu jinkludu fit-tikkettar tagħhom it-twissija "Fih it-Tjomersal" jew "Fih komposti Fenilmerkuriċi". Minbarra t-"tjomersal", li huwa sustanza waħda, l-"imlieħ fenilmerkuriċi" ikopru l-imlieħ kollha magħmula mill-katjon tal-fenilmerkuriċi ($C_6H_5Hg^+$) akkoppjat ma' anjon, bħal aċetat, benzoat, borat, bromur, klorur, oleat, eċċ.

¹⁰ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products, verżjoni preliminari tas-27 ta' Settembru 2021, verżjoni finali tat-3 ta' Frar 2022, SCCS/1635/21.

¹¹ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on prostaglandin analogues used in cosmetic products, verżjoni preliminari tat-28 ta' Mejju 2025, verżjoni finali tat-2 ta' Frar 2026, SCCS/1680/25.

¹² Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/768/oj>).

- (28) Fid-dawl tar-riskji serji għas-saħħa assoċjati mal-merkurju, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS jipprovdi parir xjentifiku dwar is-sikurezza tal-preservattivi li fihom il-merkurju u l-komposti tiegħu. Fil-parir xjentifiku tiegħu tat-2 ta' Frar 2026 ⁽¹³⁾, l-SCCS ikkonkluda li, meta jitqies li l-marġni ta' sikurezza (MoS), ibbażat fuq it-tossicità tal-kliewi bħala l-aktar punt aħhari sensittiv, huwa inqas minn 100, u minhabba li l-evidenza dwar il-ġenotossicità mhijiex ċara, il-preservattivi li fihom il-merkurju u l-komposti tiegħu ma jitqisux sikuri fil-livelli ta' konċentrazzjoni attwalment permessi fil-prodotti kożmetiċi.
- (29) Mill-parir xjentifiku tal-SCCS tat-2 ta' Frar 2026, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-komposti tal-merkurju fil-prodotti kożmetiċi. Għalhekk, l-entrati 16 u 17 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenhtieg li jiġihassru u l-entrata ġenerika 221 għall-merkurju u l-komposti tiegħu fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenhtieg li tiġi emendata billi tithassar l-eċċezzjoni mill-projbizzjoni għall-kazijiet speċjali inklużi fl-Anness V ta' dak ir-Regolament.
- (30) Is-sustanza “2-[(6R)-3-metil-6-prop-1-en-2-ilċikloē-2-en-1-il]-5-pentilbenzen-1,3-diol” (Nru CAS 13956-29-1), li ġiet assenjata l-isem INCI “Kannabidjol” (CBD), tintuża fil-prodotti kożmetiċi għal funzjonijiet bħall-ikkundizzjonar u l-protezzjoni tal-ġilda, bħala antiossidant u bħala aġent kontra s-sebum. Il-Kannabidjol mhuwiex regolat mir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Madankollu, l-entrata 306 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament tipprojbixxi l-użu ta' “Narkotiċi, naturali u sintetiċi: Is-sustanzi kollha elenkati fit-Tabelli I u II tal-Konvenzjoni l-waħdanija dwar drogi narkotiċi ffirmata fi New York nhar it-30 ta' Marzu 1961” fil-prodotti kożmetiċi.
- (31) Fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-663/18 ⁽¹⁴⁾, il-Kannabidjol estratt minn varjetajiet tal-pjanta tal-kannabis li ma fihomx aktar minn 0,2 % delta-9-tetraidrokanabinol (THC), u mill-1 ta' Jannar 2023 mhux aktar minn 0,3 % THC, mhuwiex meqjus li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-entrata 306 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Għaldaqstant, il-Kannabidjol ma jitqiesx bħala sustanza pprojbita skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Għalhekk, il-Kannabidjol jista' jintuża fil-prodotti kożmetiċi, dment li l-prodott jikkonforma mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u jkun sikur għas-saħħa tal-bniedem f'kundizzjonijiet tal-użu normali jew raġonevolment prevedibbli. L-eċċezzjoni ma testendix għall-preżenza possibbli tat-THC fil-prodotti kożmetiċi li fihom il-Kannabidjol.
- (32) Meta titqies l-informazzjoni limitata ħafna disponibbli dwar is-sikurezza tal-Kannabidjol fil-prodotti kożmetiċi, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza ta' dak l-ingredjent abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija tal-prodotti kożmetiċi wara sejha għad-data minn Ġunju 2023 sa Ottubru 2024. L-SCCS intalab jivvaluta l-konċentrazzjoni massima tal-Kannabidjol li titqies sikura għall-użu fil-prodotti kożmetiċi u jidentifika l-livell massimu sikur ta' THC preżenti bħala kontaminant fil-preparazzjonijiet tal-Kannabidjol.

¹³ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), scientific advice on the safety of Thiomersal (CAS No. 54-64-8, EC No. 200-210-4) and Phenylmercuric salts as preservatives in cosmetic products, verżjoni preliminari tat-30 ta' Ottubru 2025, verżjoni finali tat-2 ta' Frar 2026, SCCS/1686/25.

¹⁴ [EUR-Lex - 62018CJ0663 - MT - EUR-Lex.](#)

- (33) Fl-opinjoni tiegħu tas-26 ta' Marzu 2026 ⁽¹⁵⁾, l-SCCS qies li l-Kannabidjol huwa sikur meta jintuża f'konċentrazzjonijiet sa 0,19 % fil-prodotti kozmetiċi dermali u fil-prodotti kozmetiċi orali, kemm jekk jintużaw waħedhom kif ukoll flimkien. Barra minn hekk, l-SCCS qies il-preżenza ta' impuritajiet tat-THC bħala sikura f'konċentrazzjonijiet sa 0,00025 % (2,5 ppm) fil-prodotti kozmetiċi dermali u orali, kemm jekk jintużaw waħedhom kif ukoll flimkien.
- (34) Mill-opinjoni tal-SCCS tas-26 ta' Marzu 2026, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Kannabidjol fil-prodotti kozmetiċi, meta l-konċentrazzjoni ta' dak l-ingredjent taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu ta' dak l-ingredjent jenħtieġ li jiġi ristrett fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (35) Is-sustanza Idrossiapatite (Nru CAS 1306-06-5 u 12167-74-7) fil-forma nano hija elenkata fl-entrata 372 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Tintuża fil-prodotti kozmetiċi bħala aġent li jobrox, li jagħti l-massa, għall-kura orali u għall-ikkundizzjonar tal-ġilda. Fid-dawl tat-thassib potenzjali ta' dik is-sustanza relatat mas-sikurezza tal-bniedem, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza tal-Idrossiapatite (nano) abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija.
- (36) Fl-opinjoni tiegħu tas-26 ta' Ġunju 2025 ⁽¹⁶⁾, l-SCCS qies li l-Idrossiapatite (nano) huwa sikur meta jintuża f'konċentrazzjonijiet sa 29,5 % fit-toothpaste, u sa 10 % fil-mouthwash. Tali evalwazzjoni tas-sikurezza tapplika biss għall-Idrossiapatite (nano) magħmul minn partikoli forma ta' virga li minnhom mill-inqas 87 % (tan-numru ta' partikoli) għandhom proporzjon tal-aspett ta' 3 jew inqas, u t-13 % li jifdal għandhom proporzjonijiet tal-aspett li ma jaqbzux id-9. Barra minn hekk, il-partikoli tal-Idrossiapatite (nano) mhumex miksiya jew immodifikati fis-superfiċe. L-opinjoni tal-SCCS hija relatata mal-partikoli tal-Idrossiapatite li għandhom tul massimu tan-nanopartikoli tal-Idrossiapatite, jiġifieri 122 ± 43 nm.
- (37) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS tas-26 ta' Ġunju 2025, l-entrata eżistenti 372 tal-Idrossiapatite (nano) fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenħtieġ li tiġi emendata.
- (38) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.
- (39) L-emendi tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 li huma bbażati fuq il-klassifikazzjonijiet tas-sustanzi rilevanti bħala sustanzi CMR skont ir-Regolament Delegat (UE) 2025/1222 jenħtieġ li japplikaw mill-istess data ta' daww il-klassifikazzjonijiet, li hija l-1 ta' Frar 2027.
- (40) Jenħtieġ li l-industrija tal-kozmetiċi tingħata perjodi tranżitorji raġonevoli biex tadatta għar-rekwiżiti l-ġodda tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 li mhumex marbuta mal-klassifikazzjoni tas-sustanzi rilevanti bħala sustanzi CMR skont ir-Regolament Delegat (UE) 2025/1222. B'mod partikolari l-perjodi tranżitorji jenħtieġ li jippermettu lill-industrija tal-prodotti kozmetiċi twettaq ir-riformulazzjoni meħtieġa tal-prodotti kozmetiċi sabiex tiżgura li l-prodotti konformi biss jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Barra

¹⁵ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Scientific Advice on Cannabidiol (CBD) (CAS/EC No. 13956-29- 1/ 689-176-3) used in cosmetic products, verżjoni preliminari tat-30 ta' Ottubru 2025, verżjoni finali tas-26 ta' Marzu 2026, SCCS/1685/25.

¹⁶ SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Preliminary Opinion on Hydroxyapatite (nano), submission IV verżjoni tas-27 ta' Marzu 2025, SCCS/1677/25, verżjoni finali tas-26 ta' Ġunju 2025.

minn hekk, jenhtieg li l-operaturi ekonomiċi jingħataw perjodu raġonevoli ta' żmien biex jirtiraw mis-suq il-prodotti kożmetiċi li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti l-godda.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II, III u V 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN