Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 23 ta' Novembru 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Novembru 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	[…](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Suġġett:	ANNESS tar- Regolament tal-Kummissjoni .../... li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-Vitamina A, tal-Alfa-Arbutin u tal-Arbutin u ta' ċerti sustanzi b'karatteristiċi potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali fil-prodotti kożmetiċi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument […](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

Mehmuż: […](2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, XXX
[…](2023) XXX draft

ANNEX

ANNESS

tar-

Regolament tal-Kummissjoni .../...

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

D093281/01

ANNESS

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
“X [UFFIĊĊJU TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	3-(4'-metilbenżiliden)-ganfra*; [INCI: 4-Metilbenżiliden Ganfra]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* Minn … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġobkom daħħlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 12-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament], il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġobkom daħħlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 24 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament], il-prodotti kożmetiċi 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	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
“X [UFFIĊĊJU TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	Genisteol; 4',5,7-Triidrossiisoflavon; 5,7-diidrossi-3-(4-idrossifenil)-4-benżopiron*	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [UFFIĊĊJU TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	Daidzeol; 4',7-Diidrossisoflavon; 7-idrossi-3-(4-idrossifenil)-4-benżopiron*	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [UFFIĊĊJU TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-	5-Idrossi-2-(idrossimetil)-4H-piran-4-on*	Aċidu Kojiku	501-30-4	207-922-4	Prodotti tal-wiċċ u tal-idejn	1 %		

numru konsekuttiv li jmiss]								
X [UFFIĊĊJU TAL-PUBBLIKAZZJONI JIET: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilċikloeżen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol** aċetat tat-[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilċikloeżen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] ** eżadekanoat tat-[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilċikloeżen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil] **	Retinol Aċetat tar-Retinil Palmitat tar-Retinil	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9 79-81-2	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2 201-228-5	(a) Lozzjoni tal-ġisem (b) prodotti oħra li ma jitlaħalħux u li jitlaħalħu	(a) 0,05 % Ekwivalenti għar-Retinol (RE) (b) 0,3 % RE		Għal kwalunkwe prodott kożmetiku li fih ir-Retinol, l-Aċetat tar-Retinil jew il-Palmitat tar-Retinil, it-tikkettar huwa obbligatorju: "*Fih il-Vitamina A. Qabel l-użu, qis id-doża ta' kuljum tiegħek*".
X [UFFIĊĊJU TAL-PUBBLIKAZZJONI JIET: jekk	4-Idrossifenil-alfa-D-glukopiranosid*	Alf-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	(a) Kremi tal-wiċċ (b) Lozzjoni tal-ġisem	(a) 2 % (b) 0,5 %	Il-livelli ta' idrokinon għandhom jibqgħu baxxi kemm jista' jkun	

jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]							f'formulazzjonijiet li fihom l-alfa-Arbutin u ma għandhomx ikunu ogħla mil-livell ta' traċċa inevitabbli.	
X [UFFIĊĊJU TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET: jekk jogħġbok issostitwixxi bin-numru konsekuttiv li jmiss]	4-Idrossifenil-beta-D-glukopiranosid*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Kremi tal-wiċċ	7 %	Il-livelli ta' idrokinon għandhom jibqgħu baxxi kemm jista' jkun f'formulazzjonijiet li fihom l-Arbutin u ma għandhomx ikunu ogħla mil-livell ta' traċċa inevitabbli.	

* Minn … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġobkom daħħlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 9 xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġobkom daħħlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet ma għandhomx ikunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni."

** Minn … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġobkom daħħlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza u li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Minn … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġobkom daħħlu d-data = l-ewwel jum tax-xahar 36 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], 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	Konċentrazzjoni massima fil-preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
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'-Tetrakloroażobenżen ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrakloroażossibenżen ≤ 1 ppm Ma għandux jintuża f'toothpaste maħsub għal tfal taħt is-6 snin.	Għat-toothpaste li jkun fih it-triclocarban, it-tikkettar li ġej huwa obbligatorju: *"Ma għandux jintuża għal tfal taħt 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/ġellijiet għad-doċċa; Deodoranti (mhux sprejs); Terra għall-wiċċ u blemish concealers; Prodotti tad-	0,3 %	Ma għandux jintuża f'toothpaste għat-tfal taħt it-3 snin.	Għat-toothpaste li jkun fih it-Triclosan, it-tikkettar li ġej huwa obbligatorju: *"Ma għandux jintuża għat-tfal taħt it-3 snin"*.

					dwiefer għat-tindif tad-dwiefer tal-idejn u tas-saqajn qabel l-applikazzjoni tas-sistemi tad-dwiefer artifiċjali;			

* Il-prodotti kożmetiċi li fihom dik is-sustanza li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet jistgħu, dment li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet applikabbli fi... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = il-jum qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = l-aħħar jum tat-8 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u, jekk ikunu diġà tqiegħdu fis-suq qabel dik id-data, jibqgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ tas-17-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

** Għal użi oħrajn għajr bħala preservattiv, ara l-Anness III, Nru 100."

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