

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

15949/23

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

Suġġett: **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX**
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 jfixxlu s-sistema endokrinali fil-prodotti kozmetiċi

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

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



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
[...](2023) **XXX** draft

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

ta' XXX

**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 kozmetiċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' XXX

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 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 kozmetiċi¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi “(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloēzen-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-trimetilcikloēzen-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-trimetilcikloēzen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]” (CAS Nru 79-81-2), li ġew assenjati l-ismijiet “Retinol”, “Aċetat tar-Retini” u “Palmitat tar-Retini”, rispettivament, skont in-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kozmetiċi (INCI) u li huma kollettivament magħrufa bħala vitamina A, ma humiex regolati skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Dawk is-sustanzi jintużaw fi prodotti kozmetiċi bħala aġenti tal-kundizzjonament tal-ġilda.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) ikkonkluda, fl-opinjoni tiegħu tas-6 ta' Ottubru 2016², 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 A³ li tikkonkludi li l-vitamina A hija sikura fi prodotti kozmetiċi sa konċentrazzjonijiet ta' 0,05 % ta' Ekwivalent tar-Retinol (RE) f'lozzjoni tal-ġisem u 0,3 % ta' RE fi prodotti oħra li ma jitlaħalhx u li jitlaħalhu. L-SCCS zied li l-kontribuzzjoni tal-vitamina A mill-prodotti kozmetiċi għall-esponiment ġenerali tal-konsumatur, għalkemm baxxa, tista' tkun ta' tħassib għall-konsumaturi bl-oghla esponiment għall-vitamina A (5 % tal-popolazzjoni totali) mill-ikel u mis-supplimenti tal-ikel.

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.

- (3) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jigi konkluz 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-Aċetat tar-Retinil u tal-Palmitat tar-Retinil jenħtieġ li jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 0,05 % ta' RE fil-lozzjoni tal-ġisem u ta' 0,3 % ta' RE fi prodotti oħra li ma jittlaħalhu u li jittlaħalhu. Barra minn hekk, jenħtieġ 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-possibiltà 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 “Alfa-Arbutin” u “Arbutin”, rispettivament, ma humiex regolati skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Dawk is-sustanzi jintużaw fi prodotti kozmetiċi bħala aġenti tal-ibblieġar tal-ġilda u tal-kundizzjonament tal-ġilda.
- (5) Fl-opinjoni tiegħu tas-27 ta' Mejju 2015 dwar il-prodotti kozmetiċi u⁴ fl-opinjoni tiegħu tas-26 ta' Marzu 2015 dwar l-Arbutin⁵, l-SCCS ikkonkluda li ż-żewġ sustanzi, meta jintużaw f'konċentrazzjonijiet 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 ġiex evalwat, u li dan jista' jkun ta' thassib. Fl-31 ta' Jannar 2023, l-SCCS adotta opinjoni dwar is-sikurezza tal-Alfa-Arbutin u l-Arbutin fil-prodotti kozmetiċi⁶ li tikkonferma l-konkluzjoni preċedenti tiegħu li Alfa-Arbutin użat fil-krema tal-wiċċ sa konċentrazzjoni massima ta' 2 % u fil-lozzjonijiet tal-ġisem sa konċentrazzjoni ta' 0,5 % huwa sikur u li l-Arbutin użat fi kremi tal-wiċċ sa konċentrazzjoni massima ta' 7 % huwa sikur. L-SCCS ikkonkluda wkoll li l-esponiment aggregat ta' Alfa-Arbutin ma' Arbutin jitqies sikur għall-konsumaturi. L-SCCS saħaq ukoll li l-preżenza tal-Idrokinon (CAS Nru 123-31-9) jenħtieġ li tibqa' baxxa kemm jista' jkun fil-formulazzjonijiet li fihom l-Alfa-Arbutin u l-Arbutin u jenħtieġ li ma tkunx oġġla mil-livelli ta' traċċa inevitabbli.
- (6) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jigi konkluz li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' Alfa-Arbutin u ta' Arbutin fil-prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni ta' dawk is-sustanzi taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu ta' Alfa-Arbutin jenħtieġ li jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 2 % fil-krema tal-wiċċ u għal konċentrazzjoni massima ta' 0,5 % fil-lozzjonijiet tal-ġisem, filwaqt li l-użu tal-Arbutin jenħtieġ li jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 7 % fil-krema tal-wiċċ. Il-livell tal-idrokinon fil-prodotti kozmetiċi li fihom Alfa-Arbutin jew Arbutin jenħtieġ li ma jkunx oġġla mil-livell ta' traċċa inevitabbli.
- (7) Is-sustanza “3-(4'-metilbenziliden)-ganfra” (CAS Nru 36861-47-9/38102-62-4), li ġiet assenjata l-isem tal-INCI “4-Metilbenziliden Ganfra”, 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'konċentrazzjoni massima ta' 4 % fil-preparazzjonijiet lesti għall-użu. 4-Metilbenziliden Ganfra għandu funzjonijiet

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.

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 konċentrazzjoni ta’ 4 %.

- (8) Is-sustanzi “Genisteol 4',5,7-Triidrossiisoflavon” (CAS Nru 446-72-0), “Daidzeol 7,4'-Diidrossiisoflavon” (CAS Nru 486-66-8) u “5-Idrossi-2-(idrossimetil)-4H-piran-4-on” (CAS Nru 501-30-4), li ġew assenjati l-ismijiet tal-INCI “Genistein”, “Daidzein” u “Aċidu Kojiku” 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-Aċidu Kojiku jintuża fi prodotti kozmetiċi bħala aġent li jdawwal il-ġilda, aġent tat-tibjid, jew aġent għat-tnehhija tal-pigmentar.
- (9) Is-sustanza “5-Kloro-2-(2,4-diklorofenossi)fenol” (CAS Nru 3380-34-5), li ġiet 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’konċentrazzjoni massima ta’ 0,3 % fit-toothpastes, fis-sapun tal-idejn, fis-sapun tal-ġisem/fil-ġellijiet tad-doċċa, 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’konċentrazzjoni massima ta’ 0,2 % fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq.
- (10) Is-sustanza “1-(4-Klorofenil)-3-(3,4-diklorofenil)urea” (CAS Nru 101-20-2), li ġiet 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’konċentrazzjoni 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 ohra għajr it-trażzin tal-iżvilupp ta’ mikroorganizmi fi prodotti li jitlaħliħu b’konċentrazzjoni massima ta’ 1,5 %.
- (11) Fid-dawl ta’ tħassib relatat mal-karatteristiċi potenzjali ta’ tfixkil endokrinali ta’ “4-Metilbenziliden Ganfra”, “Genistein”, “Daidzein”, “Aċidu Kojiku”, “Triclosan” u “Triclocarban”, il-Kummissjoni nediet sejha pubblika għad-data fl-2019. L-industrija ppreżentat 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.
- (12) Fl-opinjoni tiegħu tat-29 ta’ April 2022⁷, l-SCCS ma setax jikkonkludi dwar is-sikurezza tal-4-Metilbenziliden Ganfra minħabba 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-Metilbenziliden Ganfra 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 konkluz li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-4-Metilbenziliden Ganfra bħala filtru UV fil-prodotti kozmetiċi. Għalhekk, jenħteġ 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 tal-4-Metilbenziliden Ganfra ma japplikawx meta dik is-sustanza tintuża fi

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.

prodotti kozmetiċi bil-funzjonijiet addizzjonali rrapportati bhala aġent “assorbitur tal-UV” u “stabilizzatur tad-dawl”. Sabiex jiġi żgurat li l-4-Metilbenziliden Ganfra ma jibqax jintuża fi prodotti kozmetiċi għal skopijiet għajr bhala filtru tal-UV, li jipprezentaw ukoll riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem kif identifikat fl-opinjoni tal-SCCS, is-sustanza jenħtieġ li tiġi pprojbata għall-użu kollu fil-prodotti kozmetiċi.

- (13) Fl-opinjoni tiegħu tas-16 ta' Settembru, l-SCCS ikkonkluda⁸ 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 jenħtieġ 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 ikkonkluda⁹ li l-Aċidu Kojiku huwa sikur meta jintuża bhala aġent li jiċċara l-gilda 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-Aċidu Kojiku fil-prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni tiegħu taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-Aċidu Kojiku jenħtieġ li jkun ristrett biex jintuża bhala aġent li jiċċara l-gilda fi prodotti tal-wieċ u tal-idejn b'konċentrazzjoni massima ta' 1 %.
- (15) L-SCCS ikkonkluda f'parir xjentifiku dwar Triclosan adottat fl-24-25 ta' Ottubru 2022¹⁰ li l-użu ta' Triclosan bhala 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-gisem. Ikkonkluda wkoll li l-użu ta' Triclosan bhala 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 bhala preservattiv fit-toothpaste ma huwiex sikur għal tfal taħt it-3 snin meta jintuża flimkien ma' prodotti kozmetiċi oħra li fihom it-Triclosan. Skont l-SCCS, l-użu ta' Triclosan bhala preservattiv fil-likwidu għat-tlahliħ tal-ħalq 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-adolesxenti, ma huwiex sikur f'livell ta' 0,2 % fil-likwidu għat-tlahliħ tal-ħalq, 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 bhala preservattiv fil-prodotti kozmetiċi jenħtieġ li jibqa' ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 0,3 % għat-toothpaste, għas-sapun tal-

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.

idejn, għas-sapun tal-gisem/ghall-gelijiet 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-tlaħliħ tal-ħalq, u lanqas f' toothpaste li jkun maħsub għal tfal taħt it-3 snin. Jenhtieg li jiġu introdotti wkoll rekwiżiti ta' tikkettar, biex tkompli tissaħħaħ il-protezzjoni tal-konsumaturi u biex jiġu ffaċilitati l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri.

- (17) L-SCCS ikkonkluda f'parir xjentifiku dwar il-projbizzjoni għal Triclocarban adottat fl-24-25 ta' Ottubru 2022¹¹ li l-użu ta' Triclocarban bħala preservattiv sa konċentrazzjoni 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-ħalq 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 konċentrazzjoni massima ta' 1,5 % fi prodotti li jitlaħalhu kemm għat-tfal (0,5-18-il sena) kif ukoll għall-adulti.
- (18) Fid-dawl tal-parir xjentifiku tal-SCCS, jista' jiġi konkluz li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' Triclocarban fi prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni tiegħu taqbeż ċerti livelli f'xi prodotti kozmetiċi u meta jintuża għal ċerti gruppi ta' età. Għalhekk, l-użu ta' Triclocarban bħala preservattiv fil-prodotti kozmetiċi jenhtieg li jibqa' ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 0,2 %, filwaqt li jenhtieg li ma jkunx permess l-użu fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq. L-użu ta' Triclocarban fi prodotti kozmetiċi għal skopijiet oħra jenhtieg li jibqa' ristrett għal konċentrazzjoni 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 tissaħħaħ 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 tingħata perjodi ta' zmien raġonevoli biex tadatta għar-rekwiżiti l-godda, inkluz 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 tingħata wkoll perjodu ta' zmien raġonevoli biex tirtira l-prodotti kozmetiċi li ma jikkonformawx ma' dawk ir-rekwiżiti. B'mod partikolari għall-projbizzjoni ta' 4-Metilbenziliden Ganfra, ir-rifformazzjoni ta' prodotti li fihom dak il-filtru UV hija teknikament diffiċli fid-dawl tal-disponibbiltà li qed tiċkien ta' filtri tal-UV disponibbli, filwaqt li huwa meħtieġ li tittejjel l-effikaċja tal-fattur ta' protezzjoni mix-xemx tal-prodotti riformati. Għalhekk, l-industrija jenhtieg li tingħata perjodi ta' tranzizzjoni itwal biex tiżgura l-konformità tal-prodotti li fihom l-4-Metilbenziliden Ganfra. Barra minn hekk, jenhtieg li jiġu permessi perjodi ta' tranzizzjoni itwal biex tiġi żgurata l-konformità tal-prodotti kozmetiċi li fihom ir-Retinil, l-Aċetat tar-Retinil u l-Palmitat tar-Retinil, peress li ma hemm l-ebda tħassib immedjat dwar is-saħħa għal dawk is-sustanzi, minħabba li l-konċentrazzjonijiet tal-użu tagħhom fil-prodotti kozmetiċi attwalment disponibbli fis-suq ma jaqbzux il-konċentrazzjonijiet li l-SCCS iqis sikuri u peress li skadenzi iqsar

¹¹ 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.

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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-punt (4) tal-Anness għandu japplika minn ... [OP jekk jogħġbok daħhal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 12-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]

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