

Brussell, 15 ta' Jannar 2026  
(OR. en)

5405/26

ENT 9  
CHIMIE 6  
MI 45  
IND 34  
SAN 28  
ENV 45  
CONSOM 12

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Jannar 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D2025) 110957
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-Benzyl Salicylate, it-Triphenyl Phosphate, l-Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, l-Aluminju, il-melħ taż-żingu li jinħall fl-ilma, iż-Żejt tal-Vetiver Aċetilat, is-Citral, l-HC Blue No. 18, l-HC Red No. 18, l-HC Yellow No. 16, il-Hydroxypropyl-p-phenylenediamine u l-melħ tad-diidroklorur tiegħu, u d-DHNB fil-prodotti kozmetiċi

---

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument [...] (2025) XXX draft - D 110957/1.

---

Mehmuz: [...] (2025) XXX draft - D 110957/1



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
D110957/01  
[...] (2025) **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-Benzyl Salicylate, it-Triphenyl Phosphate, l-Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, l-Aluminju, il-melħ taż-żingu li jinhall fl-ilma, iż-Żejt tal-Vetiver Aċetilat, is-Citral, l-HC Blue No. 18, l-HC Red No. 18, l-HC Yellow No. 16, il-Hydroxypropyl-p-phenylenediamine u l-melħ tad-diidroklorur tiegħu, u d-DHHB 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-Benzyl Salicylate, it-Triphenyl Phosphate, l-Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, l-Aluminju, il-melħ taż-żingu li jinhall fl-ilma, iż-Żejt tal-Vetiver Aċetilat, is-Citral, l-HC Blue No. 18, l-HC Red No. 18, l-HC Yellow No. 16, il-Hydroxypropyl-p-phenylenediamine u l-melħ tad-diidroklorur tiegħu, u d-DHHB fil-prodotti kożmetiċi**

(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 tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza “ester fenilmetiliku tal-aċidu 2-idrossibenżojku” (Nru CAS 118–58–1), li ġiet assenjata l-isem “Benzyl Salicylate” taħt in-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi (INCI, International Nomenclature Cosmetic Ingredients), hija elenkata fl-entrata 75 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Għalhekk huwa permess li tintuża bħala allergen tal-fwieħa fil-prodotti kożmetiċi soġġetta għal rekwiżit li l-konsumaturi jiġu infurmati dwar il-preżenza tagħha meta l-koncentrazzjoni tagħha taqbeż 0,001 % fil-prodotti li ma jitlaħalhx u 0,01 % fil-prodotti li jitlaħalhu.
- (2) Is-sustanza “fosfat tat-trifenil” (Nru CAS 115–86–6), li ġiet assenjata l-isem INCI “Triphenyl Phosphate”, mhijiex regolata skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 iżda tintuża fil-prodotti kożmetiċi bħala plastifikant biex trattab, jew tagħmel flessibbli, diversi polimeri sintetiċi.
- (3) Fid-dawl tat-tħassib relatat mal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali tal-Benzyl Salicylate and t-Triphenyl Phosphate, il-Kummissjoni nediet sejha pubblika għad-data fl-2019 u fl-2021, rispettivament. L-industrija tal-kożmetiċi pprezentat evidenza xjentifika biex turi s-sikurezza ta' dawk is-sustanzi meta jintużaw fil-prodotti kożmetiċi. Il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur) biex iwettaq valutazzjonijiet tas-sikurezza ta' dawk is-sustanzi fid-dawl tal-informazzjoni provvduta mill-industrija.
- (4) Fl-opinjoni tiegħu tas-26 ta' Ottubru 2023<sup>2</sup>, l-SCCS ikkonkluda li l-Benzyl Salicylate huwa sikur għall-użu fil-prodotti kożmetiċi sal-koncentrazzjonijiet massimi provvduti

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

fis-sottomissjonijiet mill-industrija. Meta titqies l-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluz li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' dik is-sustanza fil-prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni ta' dik is-sustanza taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu tal-Benzyl Salicylate fil-prodotti kozmetiċi jenhtieg li jkun ristrett għall-konċentrazzjonijiet massimi proposti mill-SCCS fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

- (5) Fl-opinjoni tiegħu tal-25 ta' Lulju 2024<sup>3</sup>, l-SCCS ma setax jikkonkludi dwar is-sikurezza tat-Triphenyl Phosphate minhabba li l-informazzjoni pprovduta mill-industrija ma kinitx biżżejjed biex tiġi evalwata bis-siġħ u biex tiġi eskluża l-ġenotossicità potenzjali. Meta titqies l-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluz li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu ta' dik is-sustanza fil-prodotti kozmetiċi. Għalhekk, jenhtieg li dik is-sustanza tiżdied mal-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kozmetiċi li hemm fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (6) Is-sustanza “zeolit tal-fidda u taż-żingu” (CAS Nru 130328–20–0), li ġiet assenjata l-isem INCI “Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate”, ġiet ikklassifikata bħala “Tossika għar-Riproduzzjoni tal-Kategorija 2” bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776<sup>4</sup>.
- (7) Skont l-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, iż-zeolit tal-fidda u taż-żingu huwa elenkat bħala sustanza pprojbita fil-prodotti kozmetiċi (l-entrata 1597 fl-Anness II ta' dak ir-Regolament<sup>5</sup>).
- (8) Fid-dawl tal-għadd dejjem jonqos ta' preservattivi disponibbli fil-prodotti kozmetiċi, l-industrija pprezentat dossier biex tiddefendi l-użu sikur taż-zeolit tal-fidda u taż-żingu bħala preservattiv fil-prodotti kozmetiċi. Fl-opinjoni tiegħu tal-21 ta' Diċembru 2023<sup>6</sup>, l-SCCS ikkonkluda li iż-zeolit tal-fidda u taż-żingu huwa sikur sa konċentrazzjoni massima ta' 1 % fid-deodorant tal-isprej u fil-foundation fi trab, diment li l-kontenut tal-fidda fiż-zeolit tal-fidda u taż-żingu ma jaqbiżx it-2,5 %.
- (9) Meta titqies l-opinjoni tal-SCCS, iż-zeolit tal-fidda u taż-żingu jenhtieg li jithassar mil-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kozmetiċi fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, għalhekk, jenhtieg li jiżdied mal-lista ta' preservattivi permessi fil-prodotti kozmetiċi fl-Anness V ta' dak ir-Regolament.
- (10) L-aluminju u l-ingredjenti li fihom l-aluminju jintużaw f'varjetà ta' prodotti kozmetiċi b'funzjonijiet differenti. Bħalissa, ingredjenti differenti li fihom l-aluminju huma

---

<sup>2</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on Benzyl Salicylate (CAS No. 118-58-1, EC No. 204-262-9), il-verżjoni preliminari tas-6–7 ta' Ġunju 2023, il-verżjoni finali tas-26 ta' Ottubru 2023, SCCS/1656/23

<sup>3</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on triphenyl phosphate (CAS No. 115-86-6, EC No. 204-112-2), il-verżjoni preliminari tas-27 ta' Marzu 2024, il-verżjoni finali tal-25 ta' Lulju 2024, SCCS/1664/24.

<sup>4</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 tal-4 ta' Mejju 2017 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (Test b'rilevanza għaž-ŻEE. (GU L 116, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

<sup>5</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/831 tat-22 ta' Mejju 2019 li jemenda l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kozmetiċi (GU L 137, 23.5.2019, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

<sup>6</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on silver zinc zeolite (CAS No. 130328-20-0, EC No. 603-404-0), il-verżjoni preliminari tal-21 ta' Marzu 2023, il-verżjoni finali tal-21 ta' Diċembru 2023, SCCS/1650/23.

elenkati fir-Regolament (KE) Nru 1223/2009: l-entrati 34, 50, 189, 190 u 192 tal-Anness III; fl-entrati 117, 118, 119, 121, 131 u 150 tal-Anness IV, u l-entrata 27a tal-Anness VI.

- (11) Fid-dawl tat-thassib dwar is-sikurezza relatat mal-kontribut potenzjalment sinifikanti għall-esponiment sistemiku totali għall-aluminju mill-kożmetiċi, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza tal-ingredjenti li fihom l-aluminju fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija.
- (12) Fis-27 ta' Marzu 2024, l-SCCS adotta opinjoni<sup>7</sup>, fejn jikkonkludi li l-aluminju u l-ingredjenti li fihom l-aluminju jistgħu jitqiesu sikuri f'kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu.
- (13) Mingħajr preġudizzju għar-restrizzjonijiet u l-kundizzjonijiet diġà previsti fl-Annessi III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, il-limiti tal-konċentrazzjoni tal-aluminju indikati għall-kategoriji tal-prodotti kożmetiċi fi sprej u mhux sprej fl-opinjoni tal-SCCS jenhtieg li jiġu riflessi fl-Anness III ta' dak ir-Regolament.
- (14) Fir-rigward tal-“melh taż-żingu li jinħall fl-ilma”, l-entrata 24 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tirrestringi l-użu tal-aċetat taż-żingu, tal-klorur taż-żingu, tal-glukonat taż-żingu, u tal-glutamat taż-żingu sa konċentrazzjoni massima ta' 1 % (bħala żingu) fil-prodotti kożmetiċi kollha.
- (15) Fid-dawl tat-thassib potenzjali dwar is-sikurezza relatat mal-użu tal-melh taż-żingu bħat-toothpaste u l-likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq għal gruppi ta' età speċifiċi, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza ta' dawk il-komposti fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija.
- (16) Fis-26 ta' Ottubru 2023, l-SCCS adotta opinjoni<sup>8</sup>, fejn ikkonkluda li l-melh taż-żingu li jinħall fl-ilma li jkopri l-aċetat taż-żingu (CAS Nru 557-34-6), il-klorur taż-żingu (CAS Nru 7646-85-7), il-glukonat taż-żingu (CAS Nru 4468-02-4), iċ-ċitrat taż-żingu (CAS Nru 546-46-3), u s-sulfat taż-żingu, is-sulfat taż-żingu monoidrat, is-sulfat taż-żingu ettaidrat (CAS Nru 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0) jistgħu jitqiesu sikuri meta jintużaw fit-toothpaste f'konċentrazzjonijiet sa 1 % (bħala żingu) bl-eċċezzjoni ta' tfal ta' inqas minn sena fejn dik il-konċentrazzjoni jenhtieg li ma taqbiżx 0,72 % (bħala żingu). Barra minn hekk, l-SCCS ikkonkluda li l-melh taż-żingu li jinħall fl-ilma jista' jitqies sikur meta jintuża fil-likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq f'konċentrazzjonijiet sa 0,1 % (bħala żingu) fil-gruppi ta' età kollha ta' aktar minn 6 snin.
- (17) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluz li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-melh taż-żingu li jinħall fl-ilma fil-prodotti orali meta l-konċentrazzjoni ta' dawk is-sustanzi taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu tal-melh taż-żingu li jinħall fl-ilma jenhtieg li jkun ristrett għall-konċentrazzjonijiet massimi proposti mill-SCCS.
- (18) Is-sustanza “żejt tal-vetiver aċetilat” (CAS Nru 84082-84-8) mhijiex regolata skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 iżda tintuża bħala fwieħa f'diversi tipi ta' prodotti kożmetiċi.

---

<sup>7</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products — Submission IV, il-verżjoni preliminari tal-14 ta' Dicembru 2023, il-verżjoni finali tas-27 ta' Marzu 2024, SCCS/1662/23.

<sup>8</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on water soluble zinc salts used in oral hygiene products — Submission II, il-verżjoni preliminari tat-3 ta' Lulju 2023, il-verżjoni finali tas-26 ta' Ottubru 2023, SCCS/1657/23.

- (19) Fid-dawl tat-thassib potenzjali dwar is-sikurezza relatat mas-sensitizzazzjoni potenzjali taż-żejt tal-vetiver aċetilat meta jintuża bħala fwieha fil-prodotti kozmetiċi, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS iwettaq valutazzjoni tas-sikurezza fid-dawl tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija.
- (20) Fl-opinjoni tiegħu tal-20–21 ta’ Ġunju 2019<sup>9</sup>, l-SCCS ikkonkluda li ż-żejt tal-vetiver aċetilat jista’ jitqies sikur bħala ingredjent tal-fwieha meta jintuża ma’ 1 % alfa-tokoferol fil-prodotti kozmetiċi li ma jitlaħalhx u li jitlaħalhu fil-konċentrazzjonijiet proposti mill-industrija. Barra minn hekk, fl-opinjoni tiegħu tal-25 ta’ Ottubru 2024<sup>10</sup>, l-SCCS ikkonkluda li ż-żejt tal-vetiver aċetilat jista’ jitqies sikur ukoll meta jintuża fil-prodotti li jistgħu jiġu sprejjati li jistgħu jwasslu għal esponiment għall-inalazzjoni.
- (21) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista’ jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu taż-żejt tal-vetiver aċetilat fil-prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni ta’ dik is-sustanza taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu taż-żejt tal-vetiver aċetilat fil-prodotti kozmetiċi jenħteġ li jkun ristrett għall-konċentrazzjonijiet massimi proposti mill-SCCS.
- (22) Is-sustanza “3,7-Dimetil-2,6-ottadienal” (CAS Nru 5392–40–5), li giet assenjata l-isem INCI “Citral”, hija elenkata fl-entrata 70 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Għalhekk huwa permess li tintuża bħala allergen tal-fwieha fil-prodotti kozmetiċi soġġetta għal rekwiżit li l-konsumaturi jiġu infurmati dwar il-preżenza tagħha meta l-konċentrazzjoni tagħha taqbeż 0,001 % fil-prodotti li ma jitlaħalhx u 0,01 % fil-prodotti li jitlaħalhu.
- (23) Fid-dawl tat-thassib potenzjali dwar is-sikurezza relatat mal-potenzjal ta’ sensitizzazzjoni tas-Citral meta jintuża bħala fwieha fil-prodotti kozmetiċi, il-Kummissjoni talbet lill-SCCS jivvaluta l-oġġla livelli sikuri tiegħu bl-użu tal-metodoloġija tal-valutazzjoni kwantitattiva tar-riskju 2 (QRA2) għall-punt aħhari tas-sensitizzazzjoni abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-industrija.
- (24) Fid-29 ta’ Lulju 2024, l-SCCS adotta opinjoni<sup>11</sup>, fejn ikkonkluda li s-Citral jista’ jitqies sikur fir-rigward tal-induzzjoni tas-sensitizzazzjoni fil-konċentrazzjonijiet proposti mill-industrija.
- (25) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista’ jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tas-Citral fil-prodotti kozmetiċi meta l-konċentrazzjoni ta’ dik is-sustanza taqbeż ċerti livelli. Għalhekk, l-użu ta’ dik is-sustanza fil-prodotti kozmetiċi jenħteġ li jkun ristrett għall-konċentrazzjonijiet massimi proposti mill-SCCS.
- (26) Is-sustanza “3-[(E)-(3-kloro-4-idrossifenil)diazenil]-2,1-benzisotijazol-5-sulfonammid” (CAS Nru 1166834–57–6/852356–91–3), li giet assenjata l-isem INCI “HC Blue No. 18”, bħalissa mhijiex regolata skont ir-Regolament (KE)

<sup>9</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil (AVO) - Submission III, SCCS/1599/18, il-verżjoni preliminari tal-21–22 ta’ Ġunju 2018, il-verżjoni finali tas-26 ta’ Frar 2019, Rettifika tal-20–21 ta’ Ġunju 2019.

<sup>10</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on the inhalation toxicity of the fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil – AVO (CAS No 84082-84-8, EC No 282-031-1) in sprayable cosmetic products - Submission IV, il-verżjoni preliminari tat-28 ta’ Frar 2024, il-verżjoni finali tal-25 ta’ Ottubru 2024, SCCS/1663/24.

<sup>11</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on Citral (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) - sensitisation endpoint, il-verżjoni preliminari tas-27 ta’ Marzu 2024, il-verżjoni finali tad-29 ta’ Lulju 2024, SCCS/1666/24.

Nru 1223/2009, u tintuża bħala sustanza fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi.

- (27) Abbażi tad-data dwar is-sikurezza pprovduta mill-industrija rigward l-użu tal-HC Blue No. 18 fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi, l-SCCS ikkonkluda, fil-parir xjentifiku tiegħu tas-27 ta' April 2023<sup>12</sup> li s-sustanza HC Blue No. 18 hija sikura meta tintuża fit-tali prodotti f'konċentrazzjonijiet fuq ir-ras sa 0,35 %.
- (28) Fid-dawl tal-parir xjentifiku tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-HC Blue No. 18 fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi meta l-konċentrazzjoni ta' dik is-sustanza taqbeż ċertu livell. Għalhekk, jenħtiegħ li l-użu ta' dik is-sustanza f'dawk il-prodotti jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 0,35 %.
- (29) Is-sustanza "Melħ tad-diidroklorur ta' 3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol u 3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol" (CAS Nru 73793-79-0 u 1928659-47-5), li giet assenjata l-isem INCI "Hydroxypropyl-p-phenylenediamine u Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl", bħalissa mhijiex regolata skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009, u tintuża bħala sustanza fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi.
- (30) Abbażi tad-data dwar is-sikurezza pprovduta mill-industrija rigward l-użu tal-Hydroxypropyl-p-phenylenediamine u tal-Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi, l-SCCS ikkonkluda, fl-opinjoni tiegħu tat-28 ta' Frar 2024<sup>13</sup> li dawk is-sustanzi huma sikuri meta jintużaw fit-tali prodotti f'konċentrazzjonijiet fuq ir-ras sa 2 %.
- (31) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-Hydroxypropyl-p-phenylenediamine u l-Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi meta l-konċentrazzjoni ta' dik is-sustanza taqbeż ċertu livell. Għalhekk, jenħtiegħ li l-użu ta' dawk is-sustanzi f'dawk il-prodotti jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 2 %.
- (32) Is-sustanza "2-kloro-4-[(1E)-(1-metil-1H-pirazol-5-il)diazenil]-fenol" (CAS Nru 1184721-10-5), li giet assenjata l-isem INCI "HC Yellow No. 16", bħalissa mhijiex regolata skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009, u tintuża bħala sustanza fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi.
- (33) Abbażi tad-data dwar is-sikurezza pprovduta mill-industrija rigward l-użu tal-HC Yellow No. 16 fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi, l-SCCS ikkonkluda, fil-parir xjentifiku tiegħu tal-25 ta' Ottubru 2024<sup>14</sup> li dik is-sustanza hija sikura meta tintuża fit-tali prodotti f'konċentrazzjonijiet fuq ir-ras sa 1 % fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u sa 1,5 % f'dawk mhux ossidattivi.
- (34) Fid-dawl tal-parir xjentifiku tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-HC Yellow No. 16 fil-prodotti taż-

<sup>12</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Scientific advice on HC Blue 18 (Colipa No. B122) - submission II, is-27 ta' April 2023, SCCS/1653/23.

<sup>13</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), Opinion on Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt (A165) (CAS/EC No. 73793-79-0/827-723-1 and 1928659-47-5/-), il-verżjoni preliminari tas-26 ta' Ottubru 2023, il-verżjoni finali tat-28 ta' Frar 2024, SCCS/1659/23.

<sup>14</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), scientific advice on hair dye HC Yellow No. 16 (Colipa No B123) (CAS Nru 1184721-10-5) - Submission II, il-verżjoni preliminari tal-31 ta' Lulju 2024, il-verżjoni finali tal-25 ta' Ottubru 2024, SCCS/1670/24.

żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi meta l-konċentrazzjoni ta' dik is-sustanza taqbeż ċertu livell. Għalhekk, l-użu ta' dik is-sustanza fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi jenħtieg li jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 1,5 % u 1 %, rispettivament.

- (35) Is-sustanza “2-kloro-4-{{(E)-[3-(metiltijo)-1,2,4-tijadiazol-5-il]diazenil} fenol” (CAS Nru 1444596-49-9), li giet assenjata l-isem INCI “HC Red No. 18”, bħalissa mhijiex regolata skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009, u tintuża bħala sustanza fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi.
- (36) Abbażi tad-data dwar is-sikurezza pprovduta mill-industrija rigward l-użu tal-*HC Red No. 18* fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi, l-SCCS ikkonkluda, fil-parir xjentifiku tiegħu tat-22 ta' Jannar 2025<sup>15</sup> li s-sustanza hija sikura meta tintuża fit-tali prodotti f'konċentrazzjoni fuq ir-ras sa 1,5 % fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u sa 0,5 % f'dawk mhux ossidattivi.
- (37) Fid-dawl tal-parir xjentifiku tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-użu tal-*HC Red No. 18* fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi meta l-konċentrazzjoni ta' dik is-sustanza taqbeż ċertu livell. Għalhekk, l-użu ta' dik is-sustanza fil-prodotti taż-żebgħa tax-xagħar ossidattivi u mhux ossidattivi jenħtieg li jkun ristrett għal konċentrazzjoni massima ta' 1,5 % u 0,5 %, rispettivament.
- (38) Is-sustanza “aċidu benzojku, 2-[4-(dietilammino)-2-idrossibenzojl]-, ester tal-eżil” (CAS/EC No. 302776-68-7/443-860-76), li giet assenjata l-isem INCI “Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)”, hija elenkata fl-entrata 28 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u għalhekk hija permessa għall-użu bħala filtru tal-UV fil-prodotti kozmetiċi.
- (39) Meta wiehed iqis it-tħassib reċenti dwar il-preżenza tal-ftalat tad-di-n-eżil (DnHexP) bħala kontaminant fil-produzzjoni tad-DHHB, u fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku u, b'mod partikolari, it-tħassib varju dwar is-saħħa, l-SCCS ikkonkluda fil-parir xjentifiku tiegħu tal-14 ta' Frar 2025<sup>16</sup> li l-livell ta' traċċa ta' 260 ppm huwa sikur bħala impurità ta' traċċa inevitabbli fid-DHHB. L-SCCS innota wkoll fil-parir xjentifiku tiegħu l-informazzjoni disponibbli li turi li l-livelli ta' DnHexP fid-DHHB jistgħu jitnaqqsu għal 1 ppm. Għalhekk, l-SCCS huwa tal-fehma li dan il-livell ta' traċċa ta' 1 ppm jenħtieg li jkun il-mira għal-livell massimu ta' DnHexP bħala impurità ta' traċċa inevitabbli fid-DHHB.
- (40) Minħabba ż-żieda fil-kost tal-produzzjoni tad-DHHB b'livell ta' traċċa ta' 1 ppm ta' DnHexP, b'mod partikolari għall-kumpaniji żgħar u ta' daqs medju, u konsegwentement il-kost oghla tal-prodotti għall-protezzjoni mix-xemx li fihom id-DHHB għall-konsumaturi, il-Kummissjoni u l-Istati Membri qablu li l-livell ta' 10 ppm jista' jiġi aċċettat bħala sikur għad-DnHexP fid-DHHB.
- (41) Fid-dawl tal-parir xjentifiku tal-SCCS, jista' jiġi konkluż li hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-kontaminant DnHexP fid-DHHB bħala filtru tal-UV meta l-konċentrazzjoni ta' dak il-kontaminant taqbeż ċertu livell. Għalhekk, il-

<sup>15</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), scientific advice on HC Red No. 18 (B124) (CAS 1444596-49-9) - submission II, il-verżjoni preliminari tas-6 ta' Diċembru 2024, il-verżjoni finali tat-22 ta' Jannar 2025, SCCS/1673/24.

<sup>16</sup> SCCS (il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur), scientific advice on the safety of Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate – DHHB -S83 (CAS/EC No. 302776-68-7/443-860-6) from cosmetic products, il-verżjoni preliminari tal-14 ta' Frar 2025, il-verżjoni finali tas-26 ta' Ġunju 2025, SCCS/1678/25.

livell massimu ta' DnHexP bhala impurità ta' traċċa inevitabbli fid-DHBB, jenhtieg li jkun ristrett għal 10 ppm, filwaqt li jitqies l-impatt ekonomiku fuq il-manifatturi tal-prodotti għall-protezzjoni mix-xemx.

- (42) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat u kkoreġut skont dan.
- (43) Sabiex l-industrija tal-kożmetiċi tkun tista' tuża ż-żebgħa tax-xagħar u l-preservattivi fil-prodotti kożmetiċi, jenhtieg li l-emendi rilevanti tal-Annessi III u V japplikaw mingħajr dewmien. Madankollu, huwa xieraq li jiġi previst perjodu ta' żmien raġonevoli sabiex l-industrija tkun tista' tadatta għar-rekwiżiti l-ġodda dwar l-użu ta' sustanzi oħra ristretti f'dan ir-Regolament u telimina gradwalment it-tqegħid, u d-disponibbiltà, fis-suq ta' prodotti kożmetiċi li ma jikkonformawx ma' daww ir-rekwiżiti jew il-kundizzjonijiet.
- (44) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kożmetiċi,

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-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal 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*