2025/877

13.5.2025

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/877

tat-12 ta' Mejju 2025

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-użu ta' ċerti sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni 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 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1) u l-Artikolu 15(2), ir-raba' subparagrafu, 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 mwettqa mill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Is-sustanzi huma kklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1 A, tal-kategorija 1B jew tal-kategorija 2 skont il-livell tal-evidenza tal-proprjetajiet CMR tagħhom.

(2) L-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprevedi li s-sustanzi li ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (sustanzi CMR) għandhom jiġu pprojbiti milli jintużaw fil-prodotti kożmetiċi. Madankollu, sustanza CMR tista' tintuża fil-prodotti kożmetiċi meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 15(1), it-tieni sentenza, tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jew fl-Artikolu 15(2), it-tieni subparagrafu ta' dak ir-Regolament.

(3) Sabiex tiġi implimentata b'mod uniformi l-projbizzjoni tas-sustanzi CMR fis-suq intern, ħalli tiġi 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 fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, fejn rilevanti, jitħassru mil-listi ta' sustanzi ristretti jew permessi fl-Annessi III sa VI ta' dak ir-Regolament. Meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 15(1), it-tieni sentenza, tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jew fl-Artikolu 15(2), it-tieni subparagrafu ta' dak ir-Regolament, jenħtieġ li l-listi ta' sustanzi ristretti jew permessi fl-Annessi III sa VI ta' dak ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq.

(4) Dan ir-Regolament ikopri s-sustanzi kklassifikati bħala sustanzi CMR bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2024/197 ([3]) ("is-sustanzi rilevanti"). Ir-Regolament Delegat (UE) 2024/197 se japplika mill-1 ta' Settembru 2025.

(5) Ma tressqet l-ebda talba għall-użu fil-prodotti kożmetiċi bħala eċċezzjoni għas-sustanzi rilevanti.

(6) Is-sustanza "ossidu tad-difenil(2,4,6-trimetilbenżojl)fosfina" (Nru CAS 75980-60-8), bl-isem tan-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi (INCI) "Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide", hija elenkata fl-entrata 311 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, għalhekk, hija permessa għall-użu professjonali f'sistemi tad-dwiefer artifiċjali b'konċentrazzjoni massima ta' 5 %.

([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 jħassar 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).

([3]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2024/197 tad-19 ta' Ottubru 2023 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' ċerti sustanzi (ĠU L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) Fid-dawl tal-klassifikazzjoni tat-"Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide" bħala sustanza CMR tal-kategorija 1B (Tossika għar-Riproduzzjoni), jenħtieġ li dik is-sustanza ma tibqax permessa fil-prodotti kożmetiċi. Għalhekk, jenħtieġ li l-entrata 311 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 titħassar u s-sustanza jenħtieġ li tiġi inkluża fil-lista ta' sustanzi pprojbiti fl-Anness II ta' dak ir-Regolament.

(8) Is-sustanza "2-ċjano-N-[(etilammino) karbonil]-2-(metossiimmino)aċetamid" (CAS 57966-95-7), bl-isem ISO "ċimoksanil", li ġiet ikklassifikata bħala Tossika għar-Riproduzzjoni tal-Kategorija 2 hija elenkata fl-entrata 1580 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, għalhekk, hija pprojbita għall-użu fil-prodotti kożmetiċi. Madankollu, l-entrata 1580 ma tinkludix l-isem kimiku addizzjonali "(2E)-2-ċjano-N-[(etilammino)karbonil]-2-(metossiimmino)aċetammid" u n-numru CAS relatat ma' dak l-isem kimiku kif imsemmi fir-Regolament Delegat (UE) 2024/197. Għal raġunijiet ta' ċarezza u ċertezza legali, l-entrata 1580 jenħtieġ li tiġi adattata sabiex ikollha l-istess kontenut bħall-entrata korrispondenti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(9) Bħalissa, l-ebda waħda mis-sustanzi rilevanti l-oħra ma hija elenkata fir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Konsegwentement, jenħtieġ li jiżdiedu mal-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kożmetiċi fl-Anness II ta' dak ir-Regolament.

(10) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(11) L-emendi għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma bbażati fuq il-klassifikazzjonijiet tas-sustanzi rilevanti bħala sustanzi CMR u għalhekk jenħtieġ li japplikaw mill-istess data ta' dawk il-klassifikazzjonijiet.

(12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Settembru 2025.

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Mejju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

(1) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru EC
a	b	c	d
"1731	ossidu tad-difenil(2,4,6-trimetilbenżojl)fosfina; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidenedifenol; tetrabromobisfenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	transflutrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluworobenżil (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat	118712-89-3	405-060-5
1734	klotijanidin (ISO); (*E*)-1-(2-kloro-1,3-tijażol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogwanidina	210880-92-5	433-460-1
1735	benżil(dietilammino)difenilfosfonju 4-[1,1,1,3,3,3-eżafluworo-2-(4-idrossifenil) propan-2-il]fenolat	577705-90-9	479-100-5
1736	benżiltrifenilfosfonju, melħ b'4,4'-[2,2,2-trifluworo-1-(trifluworometil)etiliden]bis[fenol] (1:1)	75768-65-9	278-305-5
1737	massa tar-reazzjoni ta' 4,4'-[2,2,2-trifluworo-1-(trifluworometil)etiliden]difenol u 4-[1,1,1,3,3,3-eżafluworo-2-(4-idrossifenil) propan-2-il]fenolat tal-benżil(dietilammino) difenilfosfonju (1:1)	-	-
1738	massa tar-reazzjoni ta' 4,4'-[2,2,2-trifluworo-1-(trifluworometil)etiliden]difenol u benżiltrifenilfosfonju, melħ b'4,4'-[2,2,2-trifluworo-1-(trifluworometil)etiliden]difenol (1:1)	-	-
1739	propilfosfonat tad-dimetil	18755-43-6	242-555-3
1740	maletat tad-dibutiltin	78-04-6	201-077-5
1741	ossidu tad-dibutiltin	818-08-6	212-449-1
1742	massa tar-reazzjoni ta' 1-(2,3-epossipropossi)-2,2-bis ((2,3-epossipropossi) metil) butan u 1-(2,3-epossipropossi)-2-((2,3-epossipropossi)metil)-2-idrossimetil butan	-	-
1743	4,4'-[2,2,2-trifluworo-1-(trifluworometil)etiliden] difenol; bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	benfluralin (ISO); *N*-butil-*N*-etil-α,α,α-trifluworo-2,6-dinitro-*p*-toluwidina	1861-40-1	217-465-2

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru EC
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-dimetil-*p*-toluwidina	99-97-8	202-805-4
1746	1,4-Benżendiammina, *N*,*N*'-derivattivi tal-fenil u tat-tolil imħallta.	68953-84-4	273-227-8
1747	4-nitrosomorfolina	59-89-2	-
1748	difenokonażol (ISO); 1-({2-[2-kloro-4-(4-klorofenossi)fenil]-4-metil-1,3-diossolan-2-il} metil)-1*H*-1,2,4-triażol; 3-kloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triażol-1-ilmetil)-1,3-diossolan-2-il]fenil 4-klorofenil etere	119446-68-3	-
1749	4-metilimidażol	822-36-6	212-497-3
1750	diisoċjanat tat-3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diil	91-97-4	202-112-7
1751	foramsulfuron (ISO); 2-{[(4,6-dimetossipirimidin-2-il)karbamojl]sulfamojl}-4-formammido-*N*,*N*-dimetilbenżammid; 1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamojl-5-formammidofenilsulfonil) urea	173159-57-4	-"

(b) l-entrata 1580 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru EC
a	b	c	d
"1580	(2*E*)-2-ċjano-N-[(etilammino)karbonil]-2-(metossiimino)aċetammid; [2]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	ċimoksanil (ISO); 2-ċjano-N-[(etilammino)karbonil]-2-(metossiimino)aċetammid; [1]	57966-95-7; [1]	- [2]"

(2) fl-Anness III, l-entrata 311 titħassar.