

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1966**tas-27 ta' Novembru 2019****li jemenda u jikkoreġi l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-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 tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1), ir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jipprevedi klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanzi bħala karċinogeniċi, mutageniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) abbażi ta' valutazzjoni xjentifika mwettqa mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Is-sustanzi huma kklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1 A, sustanzi CMR tal-kategorija 1B jew sustanzi CMR tal-kategorija 2 skont il-livell tal-evidenza tal-proprietajiet CMR tagħhom.
- (2) L-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprevedi li huwa pprojbit li s-sustanzi klassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategorija 1 A, tal-kategorija 1B jew tal-kategorija 2 fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (is-sustanzi CMR) jintużaw fil-prodotti kozmetiċi. Madankollu, sustanza CMR tista' tintuża fil-prodotti kozmetiċi meta jintlaħqu l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) jew fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (3) Sabiex tiġi implimentata b'mod uniformi l-projbizzjoni tas-sustanzi CMR fis-suq intern, halli tiġi żgurata ċ-ċertezza tad-dritt, b'mod partikolari għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u sabiex jiġi żgurat livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li s-sustanzi CMR kollha jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi pprojbiti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u, fejn rilevanti, jithassru mil-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati fl-Annessi III u V ta' dak ir-Regolament. Meta jintlaħqu l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) jew fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, jenhtieg li l-listi ta' sustanzi ristretti jew awtorizzati fl-Annessi III u V ta' dak ir-Regolament jiġu emendati skont dan.
- (4) Is-sustanzi kollha li ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fl-1 ta' Diċembru 2018, meta r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 ⁽³⁾ sar applikabbli, kienu mahsuba biex jiġu koperti mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/831 ⁽⁴⁾. Dan ir-Regolament ikopri s-sustanzi klassifikati bħala sustanzi CMR permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1480 ⁽⁵⁾, li se japplika mill-1 ta' Mejju 2020.

⁽¹⁾ ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽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).⁽³⁾ 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 (ĠU L 116, 5.5.2017, p. 1).⁽⁴⁾ 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 (ĠU L 137, 23.5.2019, p. 29).⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1480 tal-4 ta' Ottubru 2018 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, u li jikkoreġi r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/776 (ĠU L 251, 5.10.2018, p. 1).

- (5) Fir-rigward tas-sustanza aċidu 2-idrossi-benżojku, bl-isem “Salicylic acid” fin-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi (INCI), li giet ikklassifikata bħala sustanza CMR tal-kategorija 2, tressqet talba għall-applikazzjoni tat-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u għe stabbilit li l-kundizzjoni prevista f'dik id-dispożizzjoni giet issodisfata.
- (6) L-aċidu saliciliku u l-imluh tiegħu huma attwalment elenkati fl-annotazzjoni 3 tal-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 bħala preservattivi permessi f'prodotti kożmetiċi f'konċentrazzjoni sa 0,5 % (aċidu).
- (7) L-aċidu saliciliku huwa elenkat ukoll fl-annotazzjoni 98 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 bħala sustanza ristretta, permessa biss meta tintuża għal skopijiet oħra għajr il-preservazzjoni, f'prodotti tax-xagħar li jitlahaľhu f'konċentrazzjoni ta' mhux aktar minn 3,0 % u f'prodotti oħra f'konċentrazzjoni sa 2,0 %.
- (8) F'konformità mat-tieni sentenza tal-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, sustanza klassifikata bħala sustanza CMR tal-kategorija 2 tista' tintuża fil-prodotti kożmetiċi meta s-sustanza tkun giet ivvalutata mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) u jkun instab li l-użu tagħha f'prodotti bħal dawn huwa sikur.
- (9) Fil-21 ta' Diċembru 2018, l-SCCS hareg opinjoni xjentifika dwar l-aċidu saliciliku ^(*) (“l-opinjoni tal-SCCS”) li kkonkludiet li, abbażi tad-data disponibbli, is-sustanza hija sikura għall-konsumaturi meta tintuża bħala preservattiv fil-prodotti kożmetiċi f'konċentrazzjoni sa 0,5 % (aċidu) meta wiehed iqis ir-restrizzjonijiet attwali tagħha fis-seħh. L-opinjoni tal-SCCS ma tapplika għal ebda prodott orali, u lanqas ma tapplika għal prodott li jistgħu jiġu sprejjati li jistgħu jwasslu għall-espożizzjoni tal-pulmuni tal-konsumatur permezz tan-nifs.
- (10) L-SCCS ikkonkluda wkoll li l-aċidu saliciliku huwa sikur meta jintuża għal skopijiet oħra għajr il-preservazzjoni b'konċentrazzjoni ta' mhux aktar minn 3,0 % għal prodott tax-xagħar li jitlahaľhu u sa 2,0 % għal prodott oħra, meta wiehed iqis ir-restrizzjonijiet attwali tiegħu fis-seħh, għajr għall-applikazzjonijiet tal-lotion tal-gisem, tal-eye shadow, tal-mascara, tal-eyeliner, tal-lipstick u tad-deodoranti roll on. L-opinjoni tal-SCCS ma tapplika għal ebda prodott orali, u lanqas ma tapplika għal prodott li jistgħu jiġu sprejjati li jistgħu jwasslu għall-espożizzjoni tal-pulmuni tal-konsumatur permezz tan-nifs.
- (11) Fl-aħħar nett, l-SCCS ikkonkluda li l-aċidu saliciliku huwa irritant tal-ghajnejn li jista' jikkawża ħsara serja lill-ghajnejn u enfasizza li bħalissa għaddejnin testijiet speċifiċi biex jiġi vvalutat jekk l-aċidu saliciliku għandux proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li, skont l-eżitu ta' dawn it-testijiet, jista' jkun hemm bżonn li jiġu kkunsidrati l-proprjetajiet potenzjali ta' tharbit endokrinali tal-aċidu saliciliku fil-kożmetiċi.
- (12) Fid-dawl tal-klassifikazzjoni tal-aċidu saliciliku bħala sustanza CMR tal-kategorija 2 u bħala irritant għall-ghajnejn li jista' jikkawża ħsara serja lill-ghajnejn u flimkien mal-opinjoni tal-SCCS, jenhtieg li s-sustanza tiġi awtorizzata bħala preservattiv fil-prodotti kożmetiċi f'konċentrazzjoni sa 0,5 % (aċidu), meta wiehed iqis ir-restrizzjonijiet attwali tagħha, hlief għal prodott orali u għal applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-espożizzjoni tal-pulmuni tal-utent aħhari permezz tan-nifs. Fir-rigward ta' użu għal skopijiet oħra għajr il-preservazzjoni, jenhtieg li tkun awtorizzata wkoll fil-prodotti tax-xagħar li jitlahaľhu f'konċentrazzjoni sa 3,0 % u f'prodotti oħra hlief għall-applikazzjonijiet tal-lotion tal-gisem, tal-eye shadow, tal-mascara, tal-lipstick u tad-deodoranti roll on f'konċentrazzjoni sa 2,0 %. Jenhtieg li fl-ebda każ ma jiġi awtorizzat biex jintuża f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-espożizzjoni tal-pulmuni tal-utent finali permezz tan-nifs. Meta wiehed iqis il-konklużjoni tal-SCCS li l-aċidu saliciliku huwa irritant għall-ghajnejn, ir-restrizzjoni u l-kundizzjoni attwali li jiddikjaraw li s-sustanza m'għandhiex tintuża f'prodotti għal tfať it-tliet snin, hlief għal xampus, jenhtieg li jiġu mmodifikati sabiex ikopru l-prodotti kollha għat-tfať it-tliet snin. Ir-restrizzjonijiet stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness V ta' dak ir-Regolament jenhtieg li jiġu adattati skont dan.
- (13) Fir-rigward tas-sustanzi l-oħra kollha għajr l-aċidu saliciliku li ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bir-Regolament (UE) 2018/1480, ma tressqet l-ebda talba għall-użu fil-prodotti kożmetiċi permezz ta' eċċezzjoni. L-ebda wahda minn dawk is-sustanzi mhi attwalment ristretta jew awtorizzata fl-Annessi III jew V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Erbgha minn dawk is-sustanzi bħalissa huma elenkati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament. Is-sustanzi li mhumix diġa elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenhtieg li jiżiedu mal-lista ta' sustanzi pprojbti fil-prodotti kożmetiċi f'dak l-Anness.

(*) SCCS/1601/18, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

- (14) Is-sustanza 8-idrossikinolina; kinolin-8-ol, bl-isem INCI “Oxyquinoline”, giet ikklassifikata bħala sustanza CMR tal-kategorija 1B bir-Regolament (UE) 2017/776 filwaqt li s-sulfat tagħha, is-sustanza sulfat tal-bis (8-idrossikinolinju), bl-isem INCI “Oxyquinoline sulphate” ma gietx ikklassifikata bħala sustanza CMR. Iz-żewġ sustanzi ġew elenkati fl-annotazzjoni 395 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 fiż-żmien meta bdiet tapplika l-klassifikazzjoni tal-ossikinolina bħala sustanza CMR u ġew ipprojbti għall-użu fil-prodotti kozmetiċi hliet taht il-kundizzjonijiet stipulati fl-annotazzjoni 51 tal-Anness III ta' dak ir-Regolament. Billi giet ikklassifikata bħala sustanza CMR, kien jenhtieg li l-ossikinolina titneħħa mill-annotazzjoni 51 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Bir-Regolament (UE) 2019/831, madankollu l-annotazzjoni 51 tħassret bi żball fl-intier tagħha, inkluża r-referenza għal dik l-annotazzjoni fl-annotazzjoni 395 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Sabiex tiġi riflessa b'mod korrett il-projbizzjoni tal-ossikinolina fil-prodotti kozmetiċi abbażi tal-klassifikazzjoni tagħha bħala sustanza CMR, jenhtieg li l-annotazzjoni 51 tiġi introdotta mill-ġdid għal dik is-sustanza fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u l-annotazzjoni 395 fl-Anness II ta' dak ir-Regolament jenhtieg li tiġi adattata skont dan.
- (15) Is-sustanza metil-fenil diammina, bl-isem tal-INCI “Diaminotoluene”, giet miżjuda mal-lista ta' sustanzi pprojbti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 permezz tar-Regolament (UE) 2019/831 bħala l-annotazzjoni 1507. Madankollu, dik l-annotazzjoni ma tikkorrispondix għal sustanza speċifika iżda għal grupp ta' sustanzi li fosthom 4-metil-m-fenilen diammina u 2-metil-m-fenilen diammina biss, u t-tahlita u l-massa ta' reazzjoni ta' dawk iż-żewġ sustanzi ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Fost dawk is-sustanzi CMR, 4-metil-m-fenilenediammina, 2-metil-m-fenilenediammina u tahlita ta' dawk iż-żewġ sustanzi diġà jinabu elenkati bħala l-annotazzjonijiet 364, 413 u 1144 fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 filwaqt li s-sustanza massa ta' reazzjoni ta' 4-metil-m-fenilenediammina u ta' 2-metil-m-fenilenediammina għadha ma gietx ipprojbta għall-użu fil-kozmetiċi. Għalhekk jenhtieg li tiġi emendata l-annotazzjoni 1507 fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 biex tkopri biss dik is-sustanza. Billi s-sustanzi CMR 4-metil-m-fenilenediammina, 2-metil-m-fenilenediammina kif ukoll it-tahlita ta' dawk iż-żewġ sustanzi u r-reazzjoni ta' massa ta' dawk is-sustanzi jiffurmaw parti mill-grupp usa ta' sustanzi ristretti elenkati bħala l-annotazzjoni 9 fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, l-annotazzjonijiet korrispondenti fl-Anness II inkluża l-annotazzjoni 1507 kif emendata, kellhom jiġu esklużi mill-annotazzjoni 9. Għalhekk jenhtieg li l-annotazzjoni 9 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tiġi adattata skont dan.
- (16) Barra minn hekk, 19-il sustanza jew gruppi ta' sustanzi kklassifikati bħala sustanzi CMR permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1179 ⁽⁷⁾, li saru applikabbli fl-1 ta' Marzu 2018, bi żball ma ġewx inklużi fir-Regolament (UE) 2019/831, minkejja l-fatt li ma giet ippreżentata l-ebda talba għall-użu f'prodotti kozmetiċi għal dawk is-sustanzi jew gruppi ta' sustanzi. Bħalissa l-ebda waħda minn dawk is-sustanzi mhi ristretta jew awtorizzata fl-Annessi III jew V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Tmintax (18) minn dawk is-sustanzi jew gruppi ta' sustanzi bħalissa mhumiex elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u għalhekk jenhtieg li jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi pprojbti fil-prodotti kozmetiċi f'dak l-Anness II. Waħda mis-sustanzi, jiġifieri l-oktaborat tad-disodju anidru, tappartjeni għall-grupp ta' sustanzi diġà elenkati bħala l-annotazzjoni 1396 fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u jenhtieg li tiġi inkluża f'dik l-annotazzjoni. Għalhekk jenhtieg li l-annotazzjoni 1396 tiġi adattata skont dan.
- (17) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jiġi emendat u kkoreġut skont dan.
- (18) L-emendi għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huma bbażati fuq il-klassifikazzjonijiet tas-sustanzi rilevanti bħala sustanzi CMR permezz tar-Regolament (UE) 2018/1480 u għalhekk jenhtieg li japplikaw mill-istess data ta' dawk il-klassifikazzjonijiet.
- (19) Sabiex jiġi evitat kwalunkwe nuqqas ta' kontinwità u ta' incertezza legali għall-operaturi ekonomiċi, il-korrezzjoni tal-iżball introdott bir-Regolament (UE) 2019/831 fir-rigward tas-sustanza sulfat tal-ossikinolina jenhtieg li tapplika b'mod retroattiv mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dak ir-Regolament.
- (20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Kozmetiċi,

⁽⁷⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1179 tad-19 ta' Lulju 2016 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-tahlitiet (ĠU L 195, 20.7.2016, p. 11).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

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

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 1 jibda japplika mill-1 ta' Mejju 2020.

Il-punti (1)(a) u (2)(b) tal-Anness II għandhom japplikaw mill-11 ta' Ġunju 2019.

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

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

(1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

Jiżiedu l-annotazzjonijiet li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d
1612	Fosmet (ISO); S-[(1,3-diosso-1,3-diidro-2 <i>H</i> - isoindol-2-yl)metil]-O,O-dimetil fosforoditiġoat; O,O-dimetil-S-ftalimidometil fosforoditiġoat	732-11-6	211-987-4
1613	Permanganat tal-potassju	7722-64-7	231-760-3
1614	2-benzil-2-dimetilammino-4'-morfolinobutirofenon	119313-12-1	404-360-3
1615	Quizalofop-p-tefuril (ISO); (+/-) tetraidrofurfuril (R)-2-[4-(6- klorokinossalina2-ilossi) fenilossi] propjonat	200509-41-7	414-200-4
1616	Propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4- diklorofenil)-4-propil-1,3- diossolan-2-il] metil]-1 <i>H</i> - 1,2,4-triażol	60207-90-1	262-104-4
1617	Pinossaden (ISO); 8-(2,6-dietil-4-metilfenil)-7-osso-1,2,4,5-tetraidro-7 <i>H</i> -pirazolo[1,2-d][1,4,5] ossadiażepin-9-il 2,2-dimetilpropanoat	243973-20-8	635-361-9
1618	tetrametrin (ISO); (1,3-diosso-1,3,4,5,6,7-heżaidro-2 <i>H</i> -isoindol-2-yl)metil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-en-1-yl) ċiklopropanekarbossilat	7696-12-0	231-711-6
1619	(1,3,4,5,6,7-Eżaidro-1,3-diosso-2 <i>H</i> -isoindol-2-yl)metil (1 <i>R</i> -trans)-2,2-dimetil-3-(2- metilprop-1-enil)ċiklopropanekarbossilat	1166-46-7	214-619-0
1620	Spirodiklofen (ISO); 3-(2,4-diklorofenil)-2-osso-1-ossaspiro[4.5]dek-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirat	148477-71-8	604-636-5
1621	Massa ta' reazzjoni ta' 1-[2-(2-aminobutossi)etossi]but-2-ilammina u 1-([2-(2-aminobutossi) etossi]metil)propossi]but-2-ilammina	897393-42-9	447-920-2
1622	1-vinilimidazol	1072-63-5	214-012-0
1623	Amisulbrom (ISO) 3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-il-sulfonil)- <i>N,N</i> -dimetil-1 <i>H</i> -1,2,4-triażol-1-sulfonamid	348635-87-0	672-776-4"

(2) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

L-annotazzjoni 98 hija sostitwita b'dan li ġej:

“98	Aċidu benzojku, 2-idrossi- (*)	Aċidu saliciliku	69-72-7	200-712-3	(a) Prodotti tax-xagħar li jitlahaľhu (b) Prodotti oħra għajr il-lotion tal-gisem, l-eye shadow, il-mascara, l-eyeliner, il-lipstick, u d-deodoranti roll on	(a) 3,0 % (b) 2,0 %	Ma għandux jintuża f'preparazzjonijiet għat-tfal taħt it-tliet snin Ma għandhux jintuża f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari permezz tan-nifs. Ma għandux jintuża fil-prodotti orali Għall-finijiet oħra għajr dawk li jfixxlu l-iżvilupp tal-mikroorganizmi fil-prodott. Dan l-iskop irid ikun ovvj u mill-preżentazzjoni tal-prodott.	Ma għandux jintuża għat-tfal taħt it-tliet snin (**)
-----	--------------------------------	------------------	---------	-----------	---	------------------------	---	--

(*) Għall-użu bħala prezervattiv, ara l-Anness V, Nru 3.

(**) Esklużivament għall-prodotti li possibbilment jintużaw għat-tfal taħt it-tliet snin.”

(3) L-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

L-annotazzjoni 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-Sustanza				Kundizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/ INN	Isem tal-glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, Partijiet tal-gisem	Konċentrazzjoni massima f'preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
“3	Aċidu saliciliku (*) u l-imluħ tiegħu	Aċidu saliciliku Salicilat tal-kalcju, salicilat tal-manjeżju, salicilat-MEA, salicilat tas-sodju, salicilat tal-potassju, salicilat-TEA	69-72-7 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (aċidu) 0,5 % (aċidu)	Ma għandux jintuża fil-prodotti għat-tfal taħt it-tliet snin. Ma għandux jintuża fil-prodotti orali Ma għandhux jintuża f'applikazzjonijiet li jistgħu jwasslu għall-esponiment tal-pulmuni tal-utent aħħari permezz tan-nifs. Mhux biex jintuża f'prodotti għat-tfal taħt it-tliet snin, hlief għal xampus.	Ma għandux jintuża għat-tfal taħt it-tliet snin (**) Ma għandux jintuża għat-tfal taħt it-tliet snin (***)

(*) Għal użu ieħor għajr bħala preservattiv, ara l-Anness III, Nru 98.

(**) Esklużivament għall-prodotti li possibbilment jintużaw għat-tfal taħt it-tliet snin.

(***) Esklużivament għall-prodotti li possibbilment jintużaw għat-tfal taħt it-tliet snin u li jibqgħu f'kuntatt prolongat mal-gilda”

(1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa kkoreġut kif ġej:

(a) l-annotazzjoni 395 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
"395	Idrossi-8-kinolina u s-sulfat tal-bis (8-idrossikinolinju) tiegħu, għajr għall-użi tas-sulfat previsti fl-annotazzjoni 51 tal-Anness III	148-24-3 134-31-6	205-711-1 205-137-1"

(b) l-annotazzjoni 1396 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d
"1396	Borati, tetraborati, ottaborati u l-imluħa u l-esteri tal-aċidu boriku, inkluż: Oktaborat tad-disodju anidru [1] Tetraidrat tal-ottaborat tad-disodju [2] 2-Aminoetanol, monoester bl-aċidu boriku [3] Ortoborat tad-diidrogeno tal-ammonju 2-idrossipropil [4] Borat tal-potassju, melħ tal-potassju tal-aċidu boriku [5] Borat tat-triottildodeċil [6] Borat taż-żingu [7] Borat tas-sodju, tetraborat tad-disodju anidruż; aċidu boriku, melħ tas-sodju [8] Eptaossidu tat-tetraboron u tad-disodju, idrat [9] Aċidu ortoboriku, melħ tas-sodju [10] Tetraborat tad-disodju dekaidrat; dekaidrat tal-boraks [11] Pentaidrat tetraborat tad-disodju; pentaidrat tal-burax [12]	12008-41-2 [1] 12280-03-4 [2] 10377-81-8 [3] 68003-13-4 [4] 12712-38-8 [5] — [6] 1332-07-6 [7] 1330-43-4 [8] 12267-73-1 [9] 13840-56-7 [10] 1303-96-4 [11] 12179-04-3 [12]	234-541-0 [1] 234-541-0 [2] 233-829-3 [3] 268-109-8 [4] 603-184-6 [5] — [6] 215-566-6 [7] 215-540-4 [8] 235-541-3 [9] 237-560-2 [10] 215-540-4 [11] 215-540-4 [12]"

(c) l-annotazzjoni 1507 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
"1507	Diamminotoluwen, metil-fenilenediammina, prodott tekniku – massa ta' reazzjoni ta' [4-metil-m-fenilenediammina u 2-metil-m-fenilenediammina]	–	–

(d) jiżdiedu l-annotazzjonijiet li ġejjin:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d
"1624	Pirimikarb (ISO); 2-(dimetilammino)-5,6-dimetilpirimidina-4-il dimetilkarbammat	23103-98-2	245-430-1
1625	1,2-dikloropropan; diklorur tal-propilen	78-87-5	201-152-2
1626	Fenol, dodecil-, bil-ferghat [1] Fenol, 2-dodecil-, bil-ferghat [2] Fenol, 3-dodecil-, bil-ferghat [3] Fenol, 4-dodecil-, bil-ferghat [4] Fenol, (tetrapropenil) derivattivi [5]	121158-58-5 [1] 1801269-80-6 [2] 1801269-77-1 [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	310-154-3 [1] - [2] - [3] 640-104-9 [4] 616-100-8 [5]
1627	Kumatetralil (ISO); 4- idrossi-3-(1,2,3,4-tetraidro-1-naftil) kumarin	5836-29-3	227-424-0
1628	Difenakum (ISO); 3-(3- bifenil-4-il-1,2,3,4- tetraidro-1-naftil)- 4-idrossikumarina	56073-07-5	259-978-4
1629	Brodifakum (ISO); 4-idrossi-3-(3-(4'-bromo-4-bifenilil)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil)kumarina	56073-10-0	259-980-5
1630	Flokumafen (ISO); massa ta' reazzjoni ta': ċis-4-idrossi-3-(1,2,3,4-tetraidro-3-(4-(4-trifluworometilbenzilossi)fenil)-1-naftil)kumarin u trans-4-idrossi-3-(1,2,3,4-tetraidro-3-(4-(4-trifluworometilbenzilossi)fenil)-1-naftil)kumarina	90035-08-8	421-960-0
1631	Aċetoklor (ISO); 2- kloro-N-(etossimetil)-N-(2-etil-6- metil-fenil)acetamid	34256-82-1	251-899-3

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza		
	Isem kimiku/INN	Numru CAS	Numru KE
a	b	c	d
1632	mikrofibri tal-ħgieġ-e ta' kompożizzjoni rappreżentattiva	-	-
1633	fibri tal-ħgieġ ta' kompożizzjoni rappreżentattiva	-	-
1634	Bromadijolon (ISO); 3- [3-(4'-bromobifenil- 4-il)-3-idrossi-1-fenilpropil]-4-idrossi- 2H-kromen-2-on	28772-56-7	249-205-9
1635	Difetijalon (ISO); 3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetraidronaftalen-1-il]- 4-idrossi-2H-1-benzotijopiran-2-on	104653-34-1	600-594-7
1636	Aċidu perfluworononan-1-ojku [1] u l-imluha tiegħu tas-sodju [2] u tal-ammonju [3]	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4 [3]	206-801-3 [1] - [2] - [3]
1637	Ftalat tad-diċikloeżil	84-61-7	201-545-9
1638	3,7-dimetilokta-2,6-dienenitril	5146-66-7	225-918-0
1639	Bupirimat (ISO); 5-butyl-2-etilammino-6-metilpirimidin-4-il dimetilsulfamat	41483-43-6	255-391-2
1640	Triflumiżol (ISO); (1E)-N-[4-kloro-2-(trifluworometil)fenil]-1- (1H-imidażol-1-il)-2- propossietanimina	68694-11-1	604-708-8
1641	Idroperossidu tat-tert-butyl	75-91-2	200-915-7"

(2) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa kkoreġut kif ġej:

(a) l-annotazzjoni 9 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru ta' Referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema kliem għandu jintuża fil-kondizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/ INN	Isem tal-glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Koncentrazzjoni massima f'preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
'9	Il-metilfenilendiammini, id-derivattivi bin-N-sostitwita u l-imluha tagħhom (1), hlief għas-sustanzi bin-numri ta' referenza 9 a u 9 b f'dan l-Anness u għas-sustanzi bin-numri ta' referenza 364, 413, 1144, 1310, 1313 u 1507 fl-Anness II				Sustanza taż-żebugħa tax-xagħar fi prodotti taż-żebugħa tax-xagħar ossidattivi		(a) Użu ġenerali (b) Użu professjonali Għal (a) u (b): Wara li jsir tahlit f'kundizzjonijiet ossidattivi l-koncentrazzjoni massima applikata lix-xagħar ma għandhiex taqbeż il-5 % ikkalkulata b'hal b'żi hielsa	(a) Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-tahlita. “  Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhux intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taht is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“henna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allergija. Tiżbogħx xagħrek: — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda tal-qorriegħa sensittiva, irritata u midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni hażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li għamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-“henna sewda”. Fih il-fenilendiammini (toluendiammini). Tużahx biex tagħti kulur lix-xagħar tal-ghajnejn jew lill-hugbejn. (b) Għandu jiġi stampat fuq it-tikketta: Il-proporzjon tat-tahlita.

Nru ta' Referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema kliem ghandu jintuza fil-kondizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/ INN	Isem tal-glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-gisem	Koncentrazzjoni massima f'preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								“Għall-użu professjonali biss. Il-koloranti tax-xagħar jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi qawwija. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet. Dan il-prodott mhux intenzjonat biex jintuża fuq persuni ta' taht is-16-il sena. It-tatwaġġi mhux permanenti bil-“henna sewda” jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa allergija. Tiżbogħx xagħrek — jekk għandek raxx fuq wiċċek jew il-ġilda ta' rasek sensittiva, irritata jew midruba, — jekk qatt kellek xi reazzjoni hażina wara li tkun żbajt xagħrek, — jekk qatt kellek xi reazzjoni wara li ghamilt tatwaġġ mhux permanenti bil-“henna sewda”. Fih il-fenilendiammini (toluenediammini). Ilbes ingwanti xierqa.”.

(b) tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

Numru ta' referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Liema klijem għandu jintuża fil-kondizzjonijiet tal-użu u t-twissijiet
	Isem kimiku/ INN	Isem tal-glossarju ta' Ingredjenti Komuni	Numru CAS	Numru KE	Tip ta' prodott, partijiet tal-ġisem	Konċentrazzjoni massima f'preparazzjoni lesta għall-użu	Oħrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"51	Sulfat tal-bis (8-idrossikinolinju)	Sulfat tal-ossikinolina	134-31-6	205-137-1	Stabilizzatur għall-perossidu tal-idroġenu f'prodotti tax-xagħar li jitlethalhu Stabilizzatur għall-perossidu tal-idroġenu f'prodotti li jithallew fuq ix-xagħar	(0,3 % bħala bażi) (0,03 % bħala bażi)"		