

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 483/2013

tal-24 ta' Mejju 2013

li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti kozmetiċi

(Test b'relevanza ghaż-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 kozmetiċi <sup>(1)</sup>, b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sigurtà tal-Konsumatur,

Billi:

(1) Il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur ("SCCP"), sussegwentement issostitwit mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sigurtà tal-Konsumatur ("SCCS") skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/721/KE tal-5 ta' Settembru 2008 li waqqfet struttura konsultattiva ta' Kumitati Xjentifiċi u esperti fil-qasam tas-sigurtà tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent u li tirrevoka d-Deċiżjoni 2004/210/KE <sup>(2)</sup>, ikkonkluda fl-opinjoni tiegħu tat-2 ta' Ottubru 2007 li d-dejta inkluża fil-fajl turi li l-polidocanol huwa ta' tossiċità baxxa u ma johloqx riskju għas-saħħa tal-konsumatur meta jintuża sa 3 % fi prodotti kosmetiċi li jistgħu ma jitnehħewx u sa 4 % f'dawk li jtlahalhu. Barra minn hekk, l-SCCP sostna li l-evidenza xjentifika riċenti ma kkonfermatx l-effett anestetiku lokali tal-polidocanol. Għalhekk, il-preżenza tiegħu f'kożmetiċi u prodotti għall-kura tal-ġilda ma jaffettwawx is-sensazzjoni kutanea. Għalhekk, dan għandu jkun inkluż fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

(2) L-SCCS, f'*Addendum* tat-13 u l-14 ta' Dicembru 2011 għall-opinjoni tal-SCCP dwar il-polidocanol, ikkonferma l-konkluzjonijiet tal-SCCP.

(3) Billi l-polidocanol instab fi prodotti mediċinali kemm injettabbli kif ukoll topiċi f'konċentrazzjonijiet anki anqas minn dawk meqjusa bħala mingħajr periklu mill-SCCP, il-Kummissjoni talbet l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini dwar il-klassifikazzjoni ta' prodotti

topiċi li jkollhom is-sustanza. L-opinjoni, imfassla fil-25 ta' Ottubru 2011 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, ikkonkludiet li prodotti li fihom il-polidocanol ma jikkwalifikawx awtomatikament bħala prodotti mediċinali li huma skont id-definizzjoni ta' prodott mediċinali stipulata fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(3)</sup>. Barra minn hekk, il-polidocanol użat fi prodotti topiċi fil-konċentrazzjonijiet issuggeriti u għall-użu topiku ssuggerit (3 % għal prodotti li jistgħu ma jitnehħewx u 4 % għal prodotti li jtlahalhu) jaġixxi bħala deterġent jew surfaktant joniku u dawn il-prodotti ma jipprezentawx il-karatteristiċi ta' prodotti mediċinali.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(5) L-applikazzjoni tar-restrizzjonijiet imsemmija hawn fuq għandha tiġi ddifferita bi 12-il xahar biex l-industrija tkun tista' tagħmel l-aġġustamenti mehtieġa fil-formulazzjonijiet tal-prodott.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-1 ta' April 2014.

<sup>(1)</sup> ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21.

<sup>(3)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Mejju 2013.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---

ANNEX

L-annotazzjoni li ġeja ghandha tidhol fl-Anness III ghar-Regolament (KE) Nru 1223/2009:

Numru ta' Referenza	Identifikazzjoni tas-sustanza				Restrizzjonijiet			Kliem li ghandu jintuza 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-ġisem	Koncentrazzjoni massima fi preparazzjoni lesta għall-użu	Ohrajn	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"257	Polidocanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	(a) Prodotti li jistgħu ma jitneħħux (b) Prodotti li jitlhalhu	(a) 3,0 % (b) 4,0 %"		