

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 483/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Μαΐου 2013

για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια του καταναλωτή,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα («ΕΕΚΠ»), η οποία αντικαταστάθηκε στη συνέχεια από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια του καταναλωτή («ΕΕΑΚ») με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομόνων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/ΕΚ⁽²⁾, στη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Οκτωβρίου 2007, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι από τα στοιχεία που περιλαμβάνει ο φάκελος προκύπτει ότι η πολιδοκανόλη είναι χαμηλής τοξικότητας και δεν αποτελεί κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών όταν χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση έως 3 % σε μη εκπλυόμενα καλλυντικά προϊόντα και σε συγκέντρωση έως 4 % σε εκπλυόμενα καλλυντικά προϊόντα. Επιπλέον, η ΕΕΚΠ υποστήριξε ότι από τα πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία δεν επιβεβαιώθηκε η υπόθεση σύμφωνα με την οποία η πολιδοκανόλη δρα ως τοπικό αναισθητικό. Επομένως, η παρουσία της στα καλλυντικά και τα προϊόντα περιποίησης δέρματος δεν θα επηρεάσει την αισθητικότητα του δέρματος. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

(2) Σε μια προσθήκη της 13-14 Δεκεμβρίου 2011 στη γνώμη της ΕΕΚΠ για την πολιδοκανόλη, η ΕΕΑΚ επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της ΕΕΚΠ.

(3) Επειδή διαπιστώθηκε ότι οι συγκεντρώσεις πολιδοκανόλης τόσο σε ενέσιμα φάρμακα όσο και σε τοπικά φάρμακα

είναι ακόμη χαμηλότερες από εκείνες που θεωρούνται ασφαλείς από την ΕΕΚΠ, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με την ταξινόμηση των προϊόντων τοπικής χρήσης που περιέχουν την ουσία. Η γνώμη, την οποία διατύπωσε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στις 25 Οκτωβρίου 2011, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα που περιέχουν πολιδοκανόλη δεν χαρακτηρίζονται αυτομάτως φάρμακα σύμφωνα με τον ορισμό του φαρμάκου στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽³⁾. Επιπλέον, η πολιδοκανόλη που χρησιμοποιείται στα προϊόντα για τοπική χρήση στις προτεινόμενες συγκεντρώσεις και για την προτεινόμενη τοπική χρήση (3 % σε μη εκπλυόμενα προϊόντα και σε συγκέντρωση έως 4 % σε εκπλυόμενα προϊόντα) δρα ως απορροπυπαντικό ή ως ιονική επιφανειοδραστική ουσία και τα εν λόγω προϊόντα δεν έχουν τις ιδιότητες φαρμάκου.

(4) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) Η εφαρμογή των προαναφερόμενων περιορισμών θα πρέπει να αναβληθεί για δώδεκα μήνες έτσι ώστε να μπορέσει η βιομηχανία να πραγματοποιήσει τις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2014.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

⁽²⁾ ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21.

⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Μαΐου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθ. EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«257	Πολιδοκανόλη	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	α) Μη εκπλυόμενα προϊόντα β) Εκπλυόμενα προϊόντα	α) 3,0 % β) 4,0 %»		