

RÈGLEMENT (UE) N° 483/2013 DE LA COMMISSION**du 24 mai 2013****modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 31, paragraphe 1,

après consultation du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs,

considérant ce qui suit:

(1) Le comité scientifique des produits de consommation (CSPC), remplacé ultérieurement par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) en vertu de la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 septembre 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE ⁽²⁾, a conclu, dans son avis du 2 octobre 2007, que les données figurant dans le dossier démontraient que le polidocanol était faiblement toxique et ne présentait aucun risque pour la santé du consommateur lorsqu'il était utilisé jusqu'à une concentration de 3 % dans les produits cosmétiques sans rinçage et de 4 % dans les produits cosmétiques à rincer. En outre, le CSPC a déclaré que les données scientifiques récentes ne confirmaient pas l'hypothèse selon laquelle le polidocanol aurait un effet anesthésique local. Ainsi, sa présence dans les cosmétiques et les produits de soin pour la peau ne modifiera pas la sensation cutanée. Il convient donc de l'inclure dans l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.

(2) Lors de sa réunion des 13 et 14 décembre 2011, le CSSC a adopté un addendum à l'avis sur le polidocanol rendu par le CSPC, confirmant les conclusions de ce dernier.

(3) Étant donné que la présence de polidocanol a été constatée, à la fois dans des médicaments injectables et dans des médicaments topiques, à des concentrations encore plus faibles que celles considérées comme étant sans danger

par le CSPC, la Commission a demandé l'avis de l'Agence européenne des médicaments sur la classification des produits topiques contenant cette substance. Dans son avis formulé le 25 octobre 2011, le comité des médicaments à usage humain a conclu que les produits contenant du polidocanol n'étaient pas considérés automatiquement comme des médicaments répondant à la définition du médicament fournie à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽³⁾. En outre, le polidocanol utilisé dans les produits topiques aux concentrations recommandées et pour l'usage topique recommandé (3 % pour les produits sans rinçage et 4 % pour les produits à rincer) agit comme un détergent ou un agent tensioactif ionique, et ces produits ne présentent pas les caractéristiques d'un médicament.

(4) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.

(5) L'application des restrictions susmentionnées devrait être différée de douze mois pour permettre au secteur d'apporter les modifications nécessaires aux formulations des produits.

(6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.Il s'applique à compter du 1^{er} avril 2014.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 mai 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Restrictions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«257	Polidocanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Produits sans rinçage b) Produits à rincer	a) 3,0 % b) 4,0 %»		