

VERORDENING (EU) Nr. 483/2013 VAN DE COMMISSIE

van 24 mei 2013

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name artikel 31, lid 1,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC), dat bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 september 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG ⁽²⁾ is vervangen door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), heeft in zijn advies van 2 oktober 2007 geconcludeerd dat de gegevens in het dossier aantonen dat polidocanol laagtoxisch is en bij gebruik tot maximaal 3 % in cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, en tot maximaal 4 % in producten die wel worden af-, uit- of weggespoeld, geen gevaar voor de gezondheid van de consument oplevert. Bovendien stelde het WCC dat recent wetenschappelijk bewijsmateriaal het vermeende lokaal-anesthetische effect van polidocanol niet bevestigde. De aanwezigheid daarvan in cosmetische en huidverzorgingsproducten zal daarom het gevoel van de huid niet aantasten. Het moet daarom worden opgenomen in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- (2) Het WCCV heeft in een addendum van 13-14 december 2011 bij het advies van het WCC over polidocanol de conclusies van het WCC bevestigd.
- (3) Aangezien polidocanol in concentraties die zelfs lager waren dan de door het WCC als veilig beschouwde concentraties is aangetroffen in zowel injecteerbare als plaatselijk toe te dienen geneesmiddelen, heeft de Commissie het Europees Geneesmiddelenbureau om advies gevraagd

over de indeling van plaatselijk toe te dienen producten die de stof bevatten. Het advies dat op 25 oktober 2011 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uitgebracht, concludeerde dat producten die polidocanol bevatten niet automatisch mogen worden beschouwd als producten die vallen onder de definitie van een geneesmiddel, als vastgesteld in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽³⁾. Bovendien fungeert polidocanol in plaatselijk toe te dienen producten bij de voorgestelde concentraties en voor het voorgestelde plaatselijke gebruik (3 % in producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld en 4 % in producten die wel worden af-, uit- of weggespoeld) als detergent of ionische oppervlakteactieve stof en hebben deze producten niet de kenmerken van geneesmiddelen.

- (4) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De toepassing van bovenvermelde beperkingen moet met twaalf maanden worden uitgesteld om de bedrijven in staat te stellen de nodige aanpassingen in hun productformuleringen aan te brengen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 1 april 2014.

⁽¹⁾ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

⁽²⁾ PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 mei 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Referentienummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/ INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidocanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld b) Producten die wor- den af-, uit- of weg- gespoeld	a) 3,0 % b) 4,0 %”		