

REGULAMENTO (UE) N.º 483/2013 DA COMISSÃO**de 24 de maio de 2013****que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Após consulta do Comité Científico da Segurança dos Consumidores,

Considerando o seguinte:

(1) O Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC), posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) por força da Decisão 2008/721/CE, de 5 de setembro de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE ⁽²⁾, concluiu, no seu parecer de 2 de outubro de 2007, que os dados incluídos no dossiê demonstram que o polidocanol tem baixa toxicidade e não constitui um risco para a saúde do consumidor quando utilizado até 3 % em produtos cosméticos não destinados a serem removidos e até 4 % em produtos cosméticos eliminados por lavagem. Além disso, o CCPC sustentou que as recentes provas científicas não confirmaram o presumível efeito de anestésico local do polidocanol. Assim, a sua presença em produtos cosméticos e produtos de cuidados da pele não afetará a sensação cutânea. Deve, por conseguinte, ser incluído no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

(2) O CCSC, numa adenda de 13 a 14 de dezembro de 2011 ao parecer do CCPC sobre o polidocanol, confirmou as conclusões do CCPC.

(3) Dado que o polidocanol foi encontrado tanto nos medicamentos de uso injetável como nos de uso tópico em concentrações ainda inferiores às consideradas seguras pelo CCPC, a Comissão solicitou o parecer da Agência

Europeia de Medicamentos sobre a classificação de produtos de uso tópico contendo a substância. O parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em 25 de outubro de 2011, concluiu que os produtos que contenham polidocanol não se qualificam automaticamente como medicamentos abrangidos pela definição de medicamento prevista no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽³⁾. Além disso, o polidocanol utilizado em produtos de uso tópico nas concentrações sugeridas e para o uso tópico sugerido (3 % em produtos não destinados a ser removidos e até 4 % em produtos cosméticos eliminados por lavagem) age como detergente ou tensoativo iónico, e estes produtos não apresentam as características dos medicamentos.

(4) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(5) A aplicação das restrições supramencionadas deverá ser adiada por doze meses, a fim de permitir que a indústria possa realizar os ajustamentos necessários às formulações de produtos.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Aplica-se a partir de 1 de abril de 2014.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de maio de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Ao anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número EC	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outros	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«257	Polidocanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Produtos não destinados a serem removidos b) Produtos eliminados por lavagem	a) 3,0 % b) 4,0 %»		