

REGULAMENTUL (UE) NR. 483/2013 AL COMISIEI

din 24 mai 2013

de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (1),

după consultarea Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor,

întrucât:

(1) Comitetul științific pentru produse destinate consumatorilor („CSPC”), înlocuit ulterior de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor („CSSC”) în temeiul Deciziei 2008/721/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE ⁽²⁾, a concluzionat în avizul său din 2 octombrie 2007 că informațiile incluse în dosar demonstrează că polidocanolul are toxicitate mică și că nu prezintă risc pentru sănătatea consumatorilor atunci când este utilizat în concentrație de până la 3 % în produsele cosmetice care nu se îndepărtează de la locul aplicării sau de până la 4 % în produsele cosmetice care se îndepărtează de la locul aplicării prin spălare. În plus, CSPC a menționat că dovezile științifice recente nu au confirmat presupusul efect anestezic local al polidocanolului. Prin urmare, prezența sa în produsele cosmetice și în produsele de îngrijire a pielii nu va afecta sensibilitatea cutanată. Prin urmare, el ar trebui să fie inclus în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

(2) CSSC, într-un addendum din 13-14 decembrie 2011 la avizul CSPC privind polidocanolul a confirmat concluziile formulate de CSPC.

(3) Având în vedere că polidocanolul a fost constatat atât în medicamentele injectabile, cât și în cele topice, în concentrații chiar mai mici decât cele considerate sigure de către

CSPC, Comisia a solicitat avizul Agenției Europene pentru Medicamente referitor la clasificarea produselor topice care conțin această substanță. Avizul, formulat de Comitetul pentru medicamente de uz uman la data de 25 octombrie 2011, a concluzionat că produsele care conțin polidocanol nu se califică în mod automat ca medicamente care se încadrează în definiția unui medicament prevăzută la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽³⁾. În plus, polidocanolul utilizat în produse topice în concentrațiile sugerate și pentru utilizarea topică sugerată (3 % pentru produsele care nu se îndepărtează de la locul aplicării și 4 % pentru produsele care se îndepărtează de la locul aplicării prin spălare) acționează ca detergent sau ca agent tensioactiv ionic, iar aceste produse nu prezintă caracteristicile medicamentelor.

(4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.

(5) Aplicarea restricțiilor menționate anterior ar trebui amânată cu douăsprezece luni, pentru a permite industriei să facă ajustările necesare la formulările produselor.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2014.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ JO L 241, 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 mai 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se introduce următoarea rubrică:

Număr de referință	Identificarea substanței				Restricții			Formularea condițiilor de utilizare și a avertismentelor
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Număr CAS	Număr CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidocanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	(a) Produse care nu se îndepărtează de la locul aplicării (b) Produse care se îndepărtează de la locul aplicării prin spălare	(a) 3 % (b) 4 %”		