

REGOLAMENTO (UE) N. 483/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 maggio 2013

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

sentito il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori,

considerando quanto segue:

(1) Il comitato scientifico dei prodotti di consumo («CSPC»), sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori («CSSC») con la decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 settembre 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE ⁽²⁾, nel suo parere del 2 ottobre 2007 ha concluso che i dati contenuti nel fascicolo dimostrano che il polidocanolo è a bassa tossicità e non comporta un rischio per la salute del consumatore se utilizzato fino ad una concentrazione massima del 3 % nei prodotti cosmetici da non sciacquare e del 4 % nei prodotti cosmetici da sciacquare. Il CSPC ha altresì specificato che studi scientifici recenti non hanno confermato il presunto effetto anestetico locale del polidocanolo. Di conseguenza, la sua presenza nei cosmetici e nei prodotti dermatologici non compromette la sensibilità cutanea. Tale sostanza va pertanto inclusa nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009.

(2) Il CSSC ha confermato le conclusioni del CSPC in un addendum del 13-14 dicembre 2011 al parere del CSPC sul polidocanolo.

(3) Dato che il polidocanolo è stato rilevato nei prodotti medicinali sia iniettabili che per uso topico in concentrazioni inferiori a quelle considerate sicure dal CSPC, la Commissione ha chiesto il parere dell'Agenzia europea

per i medicinali sulla classificazione dei prodotti per uso topico contenenti tale sostanza. Nel suo parere del 25 ottobre 2011, il Comitato per i medicinali per uso umano ha concluso che i prodotti contenenti polidocanolo non rientrano automaticamente nella definizione di prodotti medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽³⁾. Inoltre, il polidocanolo utilizzato nei prodotti per uso topico alle concentrazioni e per l'uso topico proposto (3 % per i prodotti da non sciacquare e 4 % per i prodotti da sciacquare) funge da detergente o da tensioattivo ionico e questi prodotti non presentano le caratteristiche di prodotti medicinali.

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.

(5) È opportuno posticipare l'applicazione delle restrizioni sopracitate di dodici mesi per consentire all'industria di operare i necessari adeguamenti delle formulazioni dei prodotti.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2014.

⁽¹⁾ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.⁽²⁾ GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.