

REGLAMENTO (UE) N° 483/2013 DE LA COMISIÓN**de 24 de mayo de 2013****por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 31, apartado 1,

Previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores,

Considerando lo siguiente:

(1) El Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), sustituido posteriormente por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE ⁽²⁾, concluyó en su dictamen de 2 de octubre de 2007 que los datos del expediente demuestran que el polidocanol es de baja toxicidad y no plantea un riesgo para la salud de los consumidores si se utiliza en una concentración máxima del 3 % en los productos cosméticos que no se aclaran o del 4 %, en los productos cosméticos que se aclaran. Además, el CCPC señaló que las pruebas científicas más recientes no confirman el presunto efecto anestésico local del polidocanol. Así pues, su presencia en los cosméticos y productos para el cuidado de la piel no afectará a la sensación cutánea. Por consiguiente, procede incluirlo en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

(2) El CCSC, en una adenda de 13 y 14 de diciembre de 2011 del dictamen del CCPC sobre el polidocanol, confirmó las conclusiones de este Comité.

(3) Dado que se ha hallado polidocanol en medicamentos inyectables y tópicos en concentraciones incluso inferiores a las consideradas seguras por el CCPC, la Comisión solicitó el dictamen de la Agencia Europea de Medica-

mentos sobre la clasificación de los productos tópicos que contienen la sustancia. El dictamen, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 25 de octubre de 2011, concluyó que los productos que contienen polidocanol no se consideran automáticamente medicamentos según la definición de medicamento del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽³⁾. Además, el polidocanol usado en productos tópicos en las concentraciones propuestas para los usos tópicos respectivos (3 % en productos que no se aclaran y 4 % en productos que se aclaran) actúa como detergente o tensioactivo iónico, y dichos productos no presentan las características propias de medicamentos.

(4) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n° 1223/2009.

(5) La aplicación de las restricciones mencionadas debe aplazarse doce meses para que la industria pueda hacer los ajustes necesarios en las formulaciones de productos.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2014.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de mayo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 se inserta la siguiente entrada:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número EC	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«257	Polidocanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Productos que no se aclaran b) Productos que se aclaran	a) 3,0 % b) 4,0 %.		