

VERORDNUNG (EU) Nr. 483/2013 DER KOMMISSION

vom 24. Mai 2013

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP), der später mit Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. September 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG ⁽²⁾ durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) ersetzt wurde, kam in seiner Stellungnahme vom 2. Oktober 2007 aufgrund der im Dossier enthaltenen Daten zu dem Ergebnis, dass Polidocanol eine nur geringe Toxizität aufweist und keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt, wenn es in einer Konzentration von maximal 3 % in kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben bzw. maximal 4 % in kosmetischen aus-/abzuspülenden Mitteln verwendet wird. Ferner stellte der SCCP fest, dass die jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse die vermutete lokalanästhesierende Wirkung von Polidocanol nicht bestätigen. Demzufolge beeinträchtigt seine Verwendung in Kosmetika und Hautpflegemitteln nicht die kutane Wahrnehmung. Es sollte daher in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgenommen werden.
- (2) Der SCCS bestätigte in einem Addendum vom 13./14. Dezember 2011 zur Stellungnahme des SCCP zu Polidocanol die Feststellungen des SCCP.
- (3) Da Polidocanol sowohl in injizierbaren Arzneimitteln als auch in Arzneimitteln zur lokalen Anwendung in Konzentrationen auftritt, die noch unterhalb der vom SCCP

als unbedenklich festgelegten Grenzwerte liegen, ersuchte die Kommission die Europäische Arzneimittel-Agentur um eine Stellungnahme zur Einstufung von Mitteln zur lokalen Anwendung, die den Stoff enthalten. Diese wurde am 25. Oktober 2011 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben, der zu dem Schluss kam, dass Mittel, die Polidocanol enthalten, nicht zwingend als Arzneimittel entsprechend der Begriffsbestimmung für Arzneimittel in Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽³⁾ gelten. Ferner wirkt Polidocanol, wenn es in Mitteln zur lokalen Anwendung in der vorgesehenen Konzentration und für die vorgesehene lokale Anwendungsweise (3 % bei Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, bzw. 4 % bei aus-/abzuspülenden Mitteln) verwendet wird, als Detergens oder ionisches Tensid, und diese Mittel weisen nicht die Eigenschaften von Arzneimitteln auf.

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte deshalb entsprechend geändert werden.
- (5) Die Einschränkungen sollten erst nach zwölf Monaten in Kraft treten, damit die Industrie die Produktzusammensetzungen in der erforderlichen Weise anpassen kann.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2014.

⁽¹⁾ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

⁽²⁾ ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

⁽³⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Mai 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Der folgende Eintrag wird in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingefügt:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstiges	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidocanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben b) Aus-/abzuspülende Mittel	a) 3,0 % b) 4,0 %		