

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 483/2013

af 24. maj 2013

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, der efterfølgende er blevet erstattet af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. september 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF ⁽²⁾, konkluderede i sin udtalelse af 2. oktober 2007 på grundlag af den foreliggende dokumentation, at polidocanol har lav toksicitet og ikke udgør en risiko for forbrugerens sundhed, når stoffet anvendes i en koncentration på højst 3 % i kosmetiske produkter, som ikke afrenses, og højst 4 % i produkter, som afrenses. Desuden fastholdt Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, at nyere videnskabelig dokumentation ikke har bekræftet den formodede lokalbedøvende virkning af polidocanol. Derfor vil stoffets tilstedeværelse i kosmetik og hudplejeprodukter ikke påvirke følesansen i huden. Det bør derfor opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009.

(2) I et addendum af 13.-14. december 2011 til udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer om polidocanol bekræftede Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed konklusionerne fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer.

(3) I betragtning af at polidocanol blev fundet både i lægemidler til injektion og topiske lægemidler i koncentrationer,

der var lavere end dem, der blev betragtet som sikre af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, anmodede Kommissionen om en udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur om klassifikation af topiske produkter, der indeholder stoffet. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler konkluderede i sin udtalelse af 25. oktober 2011, at produkter, der indeholder polidocanol, ikke automatisk kan betegnes som lægemidler, der er omfattet af definitionen af lægemidler i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽³⁾. Desuden fungerer polidocanol anvendt i topiske produkter i de foreslåede koncentrationer og til den foreslåede topiske anvendelse (3 % i produkter, som ikke afrenses, og 4 % i produkter, som afrenses), som rensmiddel eller ionisk overfladeaktivt stof, og disse produkter har ikke egenskaber som lægemidler.

(4) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Anvendelsen af ovennævnte restriktioner bør udskydes i 12 måneder for at give industrien mulighed for at foretage de fornødne tilpasninger af produktformuleringerne.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2014.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21.

⁽³⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. maj 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 indsættes følgende række:

Løbenummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»257	Polidocanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Produkter, som ikke afrenses b) Produkter, som afrenses	a) 3,0 % b) 4,0 %		