

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 483/2013,

24. mai 2013,

millega muudetakse kosmeetikatooteid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 31 lõiget 1,

olles konsulteerinud tarbijaohutuse komiteega

ning arvestades järgmist:

(1) Tarbekaupade teaduskomitee, mis muudeti vastavalt komisjoni 5. septembri 2008. aasta otsusele 2008/721/EÜ (millega luuakse teaduskomiteede ja ekspertide nõuandev struktuur tarbijaohutuse, rahvatervisese ja keskkonnaga seotud valdkondades ning tunnistatakse kehtetuks otsus 2004/210/EÜ) ⁽²⁾ tarbijaohutuse komiteeks, otsustas oma 2. oktoobri 2007. aasta arvamuses, et toimikus esitatud andmed näitavad, et polüdokanool on madala toksilisusega ega kujuta endast ohtu tarbijate tervisele, kui seda kasutatakse pealejäetavates kosmeetikatoodetes kontsentratsiooniga kuni 3 % ja mahapestavates kosmeetikatoodetes kuni 4 %. Lisaks väidab tarbekaupade teaduskomitee, et viimased teaduslikud tõendid ei kinnitanud polüdokanooli eeldatavat lokaalanesteetilist toimet. Seega ei avalda kosmeetikatoodetes ja nahahooldusvahendites sisalduv polüdokanool mõju naha tundlikkusele. Seepärast tuleks see kanda määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisasse.

(2) Tarbijaohutuse komitee kinnitas 13.-14. detsembri 2011. aasta *addendum*'iga tarbekaupade teaduskomitee arvamuse järeldusi polüdokanooli kohta.

(3) Arvestades, et polüdokanooli leiti nii süstitavatest kui ka paiksetest ravimitest kontsentratsioonidega, mis on madalamad tasemetest, mida tarbekaupade teaduskomitee peab ohutuks, taotles komisjon Euroopa Ravimiameti arva-

must seda ainet sisaldavate paiksete toodete kohta. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 25. oktoobril 2011. aastal sõnastatud arvamuses järeldatakse, et polüdokanooli sisaldavad tooted ei vasta automaatselt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽³⁾ artikli 1 lõikes 2 määratletud ravimitele. Lisaks toimib soovitatava kontsentratsiooni juures paiksetes toodetes kasutatav polüdokanool, mida kasutatakse soovitude kohaselt (3 % pealejäetavates toodetes ja 4 % mahapestavates kosmeetikatoodetes), detergendi või ioonide pindaktiivse aina, mistõttu puuduvad neil toodetel ravimi tunnused.

(4) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1223/2009 vastavalt muuta.

(5) Eespool nimetatud piirangute kohaldamist tuleks kahteist kuu võrra edasi lükata, et tööstusharu jõuaks toote koostises teha vajalikud muudatused.

(6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise kosmeetikavahendite komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2014.

⁽¹⁾ ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

⁽²⁾ ELT L 241, 10.9.2008, lk 21.

⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. mai 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 III lisale lisatakse järgmine kanne:

Viitenumber	Aine määratlus				Piirangud			Kasutustingimuste ja hoiatuste sõnastus
	Keemiline nimetus/INN	Koostisainete ühtses nimestikus kasutatav nimetus	CASi number	EÜ number	Toote liik, kehaosa	Maksimaalne sisaldus kasutusvalmis tootes	Muud	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polüdokanool	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Pealejäetavad tooted b) Mahapestavad tooted	a) 3,0 % b) 4,0 %”		