

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 483/2013,**annettu 24 päivänä toukokuuta 2013,****kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen III muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

on kuullut kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCP', joka korvattiin kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5 päivänä syyskuuta 2008 tehdyssä komission päätöksessä 2008/721/EY ⁽²⁾ kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, jäljempänä 'SCCS', totesi 2 päivänä lokakuuta 2007 antamassaan lausunnossa, että aineiston tietojen perusteella polidokanoli on lievästi myrkyllinen eikä aiheuta vaaraa kuluttajien terveydelle, jos sen pitoisuus on enintään 3 prosenttia valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja enintään 4 prosenttia poishuuhdeltavissa valmisteissa. Lisäksi SCCP totesi, että viimeaikainen tieteellinen näyttö ei tue väitettä polidokanolin oletetusta paikallisesta puuduttavasta vaikutuksesta. Näin ollen sen esiintyminen kosmeettisissa ja ihonhoitotuotteissa ei vaikuta ihon tuntoherkkyyteen. Se olisi tämän vuoksi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III.

(2) SCCS vahvisti SCCP:n päätelmät SCCP:n polidokanolista antamaan lausuntoon 13–14 päivänä joulukuuta 2011 tekemässään liitteessä.

(3) Koska polidokanolia esiintyy sekä injektoitavissa että ulkoisesti käytettävissä lääkkeissä jopa alempina pitoisuuksina kuin mitä SCCP pitää turvallisina, komissio pyysi

Euroopan lääkevirastolta lausuntoa tätä ainetta sisältävien ulkoisesti käytettävien valmisteiden luokittelusta. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 25 päivänä lokakuuta 2011 antamassa lausunnossa todetaan, että polidokanolia sisältävät valmisteet eivät automaattisesti täytä lääkkeiden määritelmää, joka esitetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽³⁾ 1 artiklan 2 kohdassa. Lisäksi polidokanoli, jota käytetään ulkoisesti käytettävissä valmisteissa esitettynä pitoisuuksina ja esitettyyn ulkoiseen käyttöön (3 prosenttia valmisteissa, joita ei huuhdella pois, ja 4 prosenttia poishuuhdeltavissa valmisteissa), toimii puhdistusaineena tai ionisena pinta-aktiivisena aineena, eivätkä tällaiset tuotteet ole luonteeltaan lääkkeitä.

(4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1223/2009 olisi muutettava.

(5) Edellä mainittujen rajoitusten voimaantumista olisi lykättävä kahdellatoista kuukaudella, jotta tuotannonala voi tehdä tarvittavat muutokset tuotteiden koostumukseen.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2014.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä toukokuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III seuraava kohta:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EC-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"257	Polidokanoli	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Valmisteet, joita ei huuhdella pois b) Poishuuhdeltavat valmisteet	a) 3,0 % b) 4,0 %"		