

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 483/2013

av den 24 maj 2013

## om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 31.1,

efter att ha hört vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter, sedermera ersatt av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 september 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG <sup>(2)</sup>, konstaterade i sitt yttrande av den 2 oktober 2007 att uppgifterna i dokumentationen visar att polidokanol har låg toxicitet och inte medför någon hälsofarisk för konsumenterna när ämnet används i en koncentration på högst 3 % i kosmetiska produkter som lämnas kvar och högst 4 % i kosmetiska produkter som sköljs av. Dessutom vidhöll vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter att nya vetenskapliga rön inte bekräftade den förmodade lokalbedövande effekten av polidokanol. Detta innebär att ämnets förekomst i kosmetika och hudvårdsprodukter inte påverkar sinnesförmimmelsen i huden. Det bör därför tas upp i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009.
- (2) I ett tillägg av den 13–14 december 2011 till yttrandet från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter om polidokanol bekräftade vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet slutsatserna från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter.
- (3) Eftersom polidokanol finns i både injicerbara läkemedel och läkemedel för utvärtes bruk i koncentrationer som

till och med var lägre än de som vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter anser säkra, begärde kommissionen ett yttrande från Europeiska läkemedelsmyndigheten om klassificeringen av produkter för utvärtes bruk vilka innehåller ämnet. I yttrandet, avgivet av kommittén för humanläkemedel den 25 oktober 2011, drogs slutsatsen att produkter som innehåller polidokanol inte automatiskt kan kvalificeras som läkemedel som omfattas av definitionen av läkemedel i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(3)</sup>. Polidokanol som används i produkter för utvärtes bruk i de koncentrationer och för det utvärtes bruk som föreslås (3 % i produkter som lämnas kvar och 4 % i produkter som sköljs av) fungerar dessutom som tvätt- eller rengöringsmedel eller som joniska tensider och saknar de egenskaper som är typiska för läkemedel.

- (4) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Tillämpningen av ovannämnda begränsningar bör senareläggas tolv månader för att ge industrin möjlighet att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

## Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2014.

<sup>(1)</sup> EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> EUT L 241, 10.9.2008, s. 21.<sup>(3)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 maj 2013.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

BILAGA

Följande post ska införas i bilaga III i förordning (EG) nr 1223/2009:

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"257	Polidokanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Produkter som lämnas kvar b) Produkter som sköljs av	a) 3,0 % b) 4,0 %"		