

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 483/2013**2013/EES/64/31****frá 24. maí 2013****um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 31. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um öryggi neytenda,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vísindanefndin um neysluvörur, en í hennar stað kom, samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB frá 5. september 2008 um að koma á ráðgjafarkerfi vísindanefnda og sérfræðinga á sviði sem varðar öryggi neytenda, lýðheilsu og umhverfismál og um niðurfellingu á ákvörðun 2004/210/EB ⁽²⁾, vísindanefndin um öryggi neytenda (SCCS), komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 2. október 2007 að gögnin í málsskjölunum sýni að eiturhrif pólídókanóls séu lítil og að notkun þess í allt að 3% styrk í snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun, og með styrk allt að 4% í snyrtivörum sem á að skola burt eftir notkun stofni heilbrigði neytenda ekki í hættu. Auk þess hélt vísindanefndin um neysluvörur því fram að nýlegar rannsóknaniðurstöður staðfestu ekki áætluð staðdeyfingaráhrif pólídókanóls. Því mun tilvist þess í snyrtivörum og húðverndarvörum ekki hafa áhrif á næmi húðar. Því ber að færa efnið á skrá í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

2) Í viðbót frá 13.–14. desember 2011 við álit vísindanefndarinnar um neysluvörur um pólídókanól staðfesti vísindanefndin um öryggi neytenda niðurstöður vísindanefndarinnar um neysluvörur.

3) Í ljósi þess að pólídókanól fannst bæði í stungulyfjum og lyfjum til staðbundinnar notkunar í enn lægri styrk en þeim, sem vísindanefndin um neysluvörur telur öruggan, óskaði framkvæmdastjórnin eftir álit frá Lyfjastofnun Evrópu um flokkun á vörum til staðbundinnar notkunar

sem innihalda efnið. Í álitinu, sem mannalyfjanefndin setti saman 25. október 2011, var komist að þeirri niðurstöðu að vörur sem innihalda pólídókanól eru ekki sjálfkrafa viðurkennd sem lyf sem falla undir skilgreininguna á lyfjum sem kveðið er á um í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽³⁾. Auk þess virkar pólídókanól, þegar það er notað í vörur til staðbundinnar notkunar í tillögðum styrk og til tillagðrar staðbundnar notkunar (3% í vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og 4% í vörur sem á að skola burt eftir notkun), sem þvotta- og hreinsiefni eða jónað yfirborðsvirkt efni og þessar vörur búa ekki yfir eiginleikum lyfja.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

5) Fresta skal beitingu framangreindra takmarkana um 12 mánuði svo iðnaðurinn fái svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2014.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 139, 25.5.2013, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla bætist við í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009:

Tilvisunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða og varnabarárða
	Efnahetir/INN	Hettili í skrá yfir almenn hettili innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Pólidókanól	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun b) Vörur sem á að skola burt eftir notkun	a) 3,0% b) 4,0%		