

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 483/2013****2017/EØS/70/29**

av 24. mai 2013

**om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 31 nr. 1,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet, og

ut fra følgende betraktninger:

1) Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (SCCP), senere erstattet med Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) ved kommisjonsbeslutning 2008/721/EF av 5. september 2008 om opprettelse av en rådgivningsstruktur med vitenskapskomiteer og sakkyndige på området forbrukersikkerhet, folkehelse og miljø, og om oppheving av beslutning 2004/210/EF<sup>(2)</sup>, har i sin uttalelse av 2. oktober 2007 konkludert med at dataene som er tatt med i dokumentasjonen, viser at polidokanol har lav giftighet og ikke utgjør noen fare for forbrukerens helse ved bruk av inntil 3 % i kosmetiske produkter som ikke skylles av, og inntil 4 % i kosmetiske produkter som skylles av. Dessuten framholdt SCCP at nyere vitenskapelig data ikke bekrefter den antatte lokalbedøvende virkningen av polidokanol. Stoffets tilstedeværelse i kosmetikk og hudpleieprodukter vil derfor ikke påvirke hudens følsomhet. Det bør derfor oppføres i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009.

2) SCCS bekreftet i en tilføyelse av 13.-14. desember 2011 til uttalelsen fra SCCP om polidokanol SCCPs konklusjoner.

3) Siden polidokanol er funnet i både injeksjonslegemidler og legemidler til lokal bruk i konsentrasjoner som var enda lavere enn dem som SCCP anser som sikre, har Kommisjonen bedt Det europeiske legemiddelkontor om en uttalelse om klassifisering av produkter til lokal

bruk som inneholder stoffet. I uttalelsen fra Komiteen for legemidler for mennesker av 25. oktober 2011 konkluderes det med at produkter som inneholder polidokanol, ikke automatisk er å anse som legemidler i henhold til definisjonen av legemiddel i artikkel 1 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(3)</sup>. Dessuten virker polidokanol som brukes i legemidler til lokal bruk i foreslåtte konsentrasjoner og til foreslått lokal bruk (3 % for produkter som ikke skylles av, og 4 % for produkter som skylles av), som rengjøringsmiddel eller ionisk overflateaktivt stoff, og disse produktene oppviser ikke egenskapene til legemidler.

4) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.

5) Anvendelse av nevnte begrensninger bør utsettes med 12 måneder slik at bransjen kan gjøre de nødvendige tilpasningene i produktsammensetningen.

6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2014.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 139 av 25.5.2013, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 196/2013 av 8. november 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 27.3.2014, s. 25.

(<sup>1</sup>) EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

(<sup>2</sup>) EUT L 241 av 10.9.2008, s. 21.

(<sup>3</sup>) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 24. mai 2013.

*For Kommissjonen*  
José Manuel BARROSO  
*President*

---

VEDLEGG

Følgende post innsettes i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009:

Referansenummer	Identifikasjon av stoff				Begrensninger			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Største konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«257	Polidokanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Produkter som ikke skylles av b) Produkter som skylles av	a) 3,0 % b) 4,0 %»		