

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 483/2013 НА КОМИСИЯТА

от 24 май 2013 година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 31, параграф 1 от него,

след консултация с Научния комитет по безопасност на потребителите,

като има предвид, че:

(1) Научният комитет по потребителските продукти („НКПП“), впоследствие заменен от Научния комитет по безопасност на потребителите („НКБП“) съгласно Решение 2008/721/ЕО на Комисията от 5 август 2008 г. за създаване на съвещателна структура от научни комитети и експерти в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда и за отмяна на Решение 2004/210/ЕО ⁽²⁾, заключи в становището си от 2 октомври 2007 г., че данните, включени в досието, доказват, че веществото полидоканол е с ниска токсичност и не представлява опасност за здравето на потребителя, когато се използва в количество до 3 % при козметични продукти без отмиване и до 4 % при козметични продукти с отмиване. Освен това НКПП поддържа, че последните научни данни не потвърждават предполагаемото действие на полидоканол като локален анестетик. По този начин присъствието му в козметични продукти и продукти за грижа за кожата няма да засегне кожната сетивност. Поради това то следва да бъде включено в приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(2) НКБП, в допълнение към становището на НКПП относно полидоканол от 13—14 декември 2011 г., потвърди заключенията на НКПП.

(3) Предвид това, че беше установено наличие на полидоканол в лекарствени продукти за инжектиране, както и в топични такива, в концентрации дори по-ниски от тези, които се считат за безопасни от НКПП, Комисията

поиска становището на Европейската агенция по лекарствата. В становището, формулирано от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба на 25 октомври 2011 г., се стига до заключението, че продуктите, съдържащи полидоканол, не могат да бъдат автоматично считани за лекарствени продукти, обхванати в определението за лекарствен продукт, предвидено в член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽³⁾. Освен това топичните продукти, съдържащи полидоканол при споменатите концентрации и за споменатата топична употреба (3 % за продукти без отмиване и 4 % за продукти, които се отмиват), действат като детергент или йонни повърхностноактивни вещества, и като такива нямат характеристиките на лекарствени продукти.

(4) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.

(5) Прилагането на гореспоменатите ограничения следва да бъде отложено с дванадесет месеца, за да се даде възможност на промишлеността да направи необходимите корекции в рецептурите на продуктите.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните препарати,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2014 г.

⁽¹⁾ ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

⁽²⁾ ОВ L 241, 10.9.2008 г., стр. 21.

⁽³⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 май 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следното вписване се вмъква в приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009:

Референтен номер	Идентификация на веществото				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупреждения
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„257	Полидоканол	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	а) Продукти без отмиване б) Продукти с отмиване	а) 3,0 % б) 4,0 %“		