

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 483/2013**

ze dne 24. května 2013,

kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009  
o kosmetických přípravcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Vědecký výbor pro spotřební zboží (dále jen „VVSZ“), následně nahrazený Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „SCCS“) rozhodnutím Komise 2008/721/ES ze dne 5. září 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES <sup>(2)</sup>, dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. října 2007 k závěru, že údaje v příslušné dokumentaci ukazují, že polidokanol má nízkou toxicitu a nepředstavuje riziko pro zdraví spotřebitele, je-li v kosmetických přípravcích, které se neoplachují, obsažen v koncentraci až 3 % a v kosmetických přípravcích, které se oplachují, v koncentraci až 4 %. Kromě toho VVSZ uvedl, že nejnovější vědecké poznatky nepotvrdily předpokládaný lokálně anestetický účinek polidokanolu. Jeho přítomnost v kosmetických přípravcích a v přípravcích pro péči o pleť tedy nemají vliv na kožní vjemy. Tato látka by proto měla být zařazena do přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009.

(2) SCCS, v dodatku z 13.–14. prosince 2011 ke stanovisku VVSZ týkajícímu se polidokanolu, závěry VVSZ potvrdil.

(3) Vzhledem k tomu, že bylo zjištěno, že polidokanol je v léčivých přípravcích určených k injekční i k topické aplikaci obsažen dokonce v nižších koncentracích, než jaké považoval za bezpečné VVSZ, si Komise vyžádala

stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky ke klasifikaci topických přípravků obsahujících uvedenou látku. Stanovisko ze dne 25. října 2011 vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky uvádí závěr, že přípravky obsahující polidokanol nejsou automaticky posuzovány jako léčivé přípravky, na které se vztahuje definice léčivého přípravku uvedená v čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(3)</sup>. Navíc polidokanol použitý v topických přípravcích v navržených koncentracích a k navrženému topickému použití (v 3 % koncentraci u přípravků, které se neoplachují, a v 4 % koncentraci u přípravků, které se oplachují) působí jako detergent nebo iontová povrchově aktivní látka a tyto přípravky nemají charakteristické vlastnosti léčivých přípravků.

(4) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Použití výše uvedených omezení by mělo být o dvanáct měsíců odloženo, aby výrobní odvětví mohlo provést nezbytné úpravy formulací přípravků.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2014.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. května 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA

V příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 se doplňuje nová položka, která zní:

Referenční číslo	Identifikace látky				Omezení			Znění podmínek použití a upozornění
	Chemický název/INN	Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury	Číslo CAS	Číslo ES	Druh výrobku, části těla	Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití	Jiné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidokanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Přípravky, které se neoplachují b) Přípravky, které se oplachují	a) 3,0 % b) 4,0 %“		