

32013R0483

L 139/8

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

25.5.2013.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 483/2013**od 24. svibnja 2013.****o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača,

budući da:

(1) Znanstveni odbor za proizvode široke potrošnje („SCCP“), kojeg je kasnije zamijenio Znanstveni odbor za zaštitu potrošača („SCCS“) sukladno Odluci Komisije 2008/721/EZ od 5. rujna 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnog zdravlja i okoliša i o stavljanju izvan snage Odluke 2004/2010/EZ ⁽²⁾, u svojem mišljenju od 2. listopada 2007. zaključuje da podaci iz dokumentacije dokazuju da polidokanol ima nisku toksičnost te ne predstavlja opasnost za zdravlje potrošača kada se koristi u koncentraciji od najviše 3 % u kozmetičkim proizvodima koji se ne ispiru i 4 % u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru. Nadalje, SCCP tvrdi da novi znanstveni dokazi nisu potvrdili pretpostavljeno lokalno anestetско djelovanje polidokanola. Stoga njegova pristunost u kozmetički proizvodima i proizvodima za njegu kože neće utjecati na osjetljivost kože. Trebalo bi ga, stoga, uključiti u Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

(2) SCCS je u Dopuni od 13.-14. prosinca 2011. Mišljenju SCCP-a o polidokanolu potvrdio zaključke SCCP-a.

(3) Budući da je polidokanol pronađen u injekcijskim lijekovima kao i u lijekovima za topičku primjenu u koncentracijama koje su čak i niže od onih koje SCCP smatra

sigurnima, Komisija je zatražila mišljenje Europske agencije za lijekove o klasifikaciji proizvoda za topičku primjenu koji sadrže tu tvar. Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi u svom Mišljenju od 25. listopada 2011., zaključuje da se proizvodi koji sadrže polidokanol ne svrstavaju automatski u lijekove sukladno definiciji lijekova iz članka 1. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽³⁾. Nadalje, polidokanol koji se koristi u proizvodima za topičku primjenu u preporučenim koncentracijama te za preporučenu topičku primjenu (3 % za proizvode koji se ispiru i 4 % za proizvode koji se ne ispiru) djeluje kao deterdžent ili ionski tenzid, a ti proizvodi nemaju obilježja lijekova.

(4) Uredbu (EZ) br. 1222/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(5) Primjenu gore navedenih ograničenja trebalo bi odgoditi za 12 mjeseci kako bi se omogućilo industriji da učini potrebne prilagodbe formulacija proizvoda.

(6) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se sukladno Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2014.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SL L 241, 10.9.2008., str. 21.⁽³⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. svibnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Sljedeća se stavka umeće u Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta uporabe i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija gotovog pripravka	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidokanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	(a) proizvodi koji se ne ispiru (b) proizvodi koji se ispiru	(a) 3,0 % (b) 4,0 %”		