

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 483/2013

2013 m. gegužės 24 d.

## kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių <sup>(1)</sup>, ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

pasikonsultavusi su Vartotojų saugos moksliniu komitetu,

kadangi:

(1) Vartotojų produktų mokslinis komitetas (VPMK), vėliau pakeistas Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK) pagal 2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos sprendimą 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB <sup>(2)</sup>, 2007 m. spalio 2 d. nuomonėje pateikė išvadą, kad dokumentuose pateikti duomenys įrodo, jog polidokanolis yra mažai toksiškas ir nekelia pavojaus vartotojų sveikatai, kai jo yra ne daugiau nei 3 % nuplaunamuose ir ne daugiau nei 4 % nuplaunamuose kosmetikos gaminiuose. Be to, VPMK teigė, kad naujausi moksliniai įrodymai nepatvirtino, kad polidokanolis, kaip manyta, turi vietinį anestetinį poveikį. Taigi dėl minėtos medžiagos kosmetikos gaminiuose ir odos priežiūros produktuose odos jautrumas nepakis. Todėl ji turėtų būti įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedą;

(2) 2011 m. gruodžio 13–14 d. VSMK priimtame VPMK nuomonės dėl polidokanolio papildyme patvirtino VPMK išvadas;

(3) atsižvelgiant į tai, kad ir leidžiamuose, ir išviršiniuose vaistuose nustatyta polidokanolio koncentracija buvo netgi mažesnė nei VPMK nustatyta saugi koncentracija, Komisija Europos vaistų agentūros paprašė pateikti nuomonę dėl išviršinio naudojimo gaminių, kurių sudė-

tyje yra šios medžiagos, klasifikavimo. 2011 m. spalio 25 d. Žmonėms skirtų vaistų komiteto suformuluotoje nuomonėje pateikta išvada, kad gaminiai, kurių sudėtyje yra polidokanolio, nebūtinai priskiriami prie vaistų pagal vaisto apibrėžtį, pateiktą 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(3)</sup>, 1 straipsnio 2 dalyje. Be to, išviršinio naudojimo gaminiuose naudojamas polidokanolis, kurio koncentracija neviršija rekomenduojamo lygio ir kuris atitinka rekomenduojamo išviršinio naudojimo paskirtį (3 % nuplaunamuose ir 4 % nuplaunamuose gaminiuose) veikia kaip detergentas arba joninė paviršinio aktyvumo medžiaga, o tokiems produktams nebūdingos vaisto charakteristikos;

(4) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(5) minėtų apribojimų taikymas turėtų būti atidėtas dvylikai mėnesių, kad pramonė galėtų atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

## 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2014 m. balandžio 1 d.

<sup>(1)</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.<sup>(2)</sup> OL L 241, 2008 9 10, p. 21.<sup>(3)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. gegužės 24 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priede įterpiamas šis įrašas:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidokanolis	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Nenuplaunami gaminiai b) Nuplaunami gaminiai	a) 3,0 % b) 4,0 %“		