

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 483/2013**(2013. gada 24. maijs),****ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

apspriedusies ar Patērētāju drošības zinātnisko komiteju,

tā kā:

(1) Patēriņa preču zinātniskā komiteja (SCCP), ko vēlāk saskaņā ar Komisijas 2008. gada 5. septembra Lēmumu 2008/721/EK, ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK ⁽²⁾, aizstāja Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), 2007. gada 2. oktobra atzinumā secināja, ka dokumentācijā iekļautie dati pierāda, ka polidokanolam ir maza toksicitāte un ka tas nerada risku patērētāju veselībai, ja tā koncentrācija līdzekļos, ko nenoskalo, ir līdz 3 % un līdzekļos, ko noskalo, – līdz 4 %. Turklāt SCCP konstatēja, ka jaunākie zinātniskie pierādījumi neapstiprināja polidokanola varbūtējo anestezējošo iedarbību. Tādējādi tā klātbūtne kosmētikas līdzekļos un ādas kopšanas līdzekļos neietekmēs ādas sajūtu. Tāpēc tas jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā.

(2) SCCS 2011. gada 13.–14. decembra papildinājumā SCCP atzinumam par polidokanolu apstiprināja SCCP secinājumus.

(3) Ņemot vērā to, ka polidokanola klātbūtne gan injicējamās zālēs, gan lokāli lietojamās zālēs ir konstatēta pat zemākās koncentrācijās par tām, kuras SCCP uzskata par drošām, Komisija lūdza Eiropas Zāļu aģentūras atzi-

numu par tādu lokāli lietojamo līdzekļu klasificēšanu, kuri satur attiecīgo vielu. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 2011. gada 25. oktobra atzinumā secināja, ka līdzekļus, kuri satur polidokanolu, ne vienmēr var klasificēt kā zāles saskaņā ar zāļu definīciju 1. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽³⁾. Turklāt polidokanols, ko izmanto lokāli lietojamās līdzekļos ierosinātajās koncentrācijās un ierosinātajai lokālai lietošanai (3 % līdzekļos, ko nenoskalo, un 4 % līdzekļos, ko noskalo), iedarbojas kā tīrīšanas līdzeklis vai jonu virsmaktīvā viela, un minētie līdzekļi neuzrāda zāļu īpašības.

(4) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1223/2009.

(5) Iepriekš minētos ierobežojumus būtu jāsamazina, lai nodrošinātu iespēju veikt vajadzīgos pielāgojumus līdzekļu sastāvā.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2014. gada 1. aprīļa.

⁽¹⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

⁽²⁾ OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 24. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III pielikumā iekļauj šādu ierakstu:

Atsauces numurs	Vielas identificēšana				Ierobežojumi			Lietošanas noteikumu un brīdinājumu formulējums
	Ķīmiskais nosaukums/ INN	Kopīgais nosaukums sastāvdaļu glosārijā	CAS Nr.	EK Nr.	Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas	Maksimālā koncentrācija lietošanai gatavā maisījumā	Citi	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"257	Polidokanols	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Līdzekļi, ko nenoskalo b) Līdzekļi, ko noskalo	a) 3,0 % b) 4,0 %"		