

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 483/2013

z dne 24. maja 2013

o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾, zlasti člena 31(1) Uredbe,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Znanstveni odbor za potrošniške izdelke (ZOPI), ki ga je pozneje s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. septembra 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES ⁽²⁾, nadomestil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), je v svojem mnenju z dne 2. oktobra 2007 sklenil, da podatki iz dokumentacije dokazujejo, da ima polidokanol nizko toksičnost in ne pomeni tveganja za zdravje potrošnika, če se uporablja do koncentracije 3 % v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, in do koncentracije 4 % v kozmetičnih izdelkih, ki se izperejo. Poleg tega je ZOPI trdil, da nedavni znanstveni dokazi niso potrdili domnevnega lokalnega anestetičnega učinka polidokanola. Njegova prisotnost v kozmetičnih izdelkih in izdelkih za nego kože tako ne bo vplivala na zaznavanje kože. Zato bi ga bilo treba vključiti v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1223/2009.

(2) ZOVP je v dodatku z dne 13.–14. decembra 2011 k mnenju ZOPI o polidokanolu potrdil ugotovitve ZOPI.

(3) Glede na to, da je bil polidokanol v zdravilih za injiciranje in zdravilih za površinsko uporabo odkrit celo v nižjih koncentracijah od koncentracije, ki je po mnenju

ZOPI varna, je Komisija zahtevala mnenje Evropske agencije za zdravila o razvrstitvi izdelkov za površinsko uporabo, ki vsebujejo navedeno snov. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je v svojem mnenju z dne 25. oktobra 2011 ugotovil, da se izdelki, ki vsebujejo polidokanol, ne štejejo avtomatično za zdravilo iz člena 1(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽³⁾. Poleg tega polidokanol, uporabljen v izdelkih za površinsko uporabo v priporočeni koncentraciji in namenjen priporočeni površinski uporabi (3 % za izdelke, ki se ne odstranijo, ter 4 % za izdelke, ki se izperejo), deluje kot detergent ali ionska površinsko aktivna snov, zato ti izdelki nimajo lastnosti zdravila.

(4) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Uporabo zgoraj navedenih omejitev bi bilo treba odložiti za dvanajst mesecev in tako industriji omogočiti, da pripravi potrebne prilagoditve formulacij izdelka.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Uporablja se od 1. aprila 2014.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

⁽²⁾ UL L 241, 10.9.2008, str. 21.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. maja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidokanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	(a) izdelki, ki se ne odstranijo (b) izdelki, ki se izperejo	(a) 3,0 % (b) 4,0 %“		