NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 483/2013

z 24. mája 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ([1]), a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

po porade s Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov,

keďže:

(1) Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (ďalej len „VVSV“), ktorý bol nahradený Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) na základe rozhodnutia Komisie 2008/721/ES z 5. septembra 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES ([2]), dospel vo svojom stanovisku z 2. októbra 2007 k záveru, že údaje v predloženej dokumentácii dokazujú nízku toxicitu látky polidokanol, ktorá neohrozuje zdravie spotrebiteľov v prípade, že sa používa v koncentrácii do 3 % v nezmývateľných a do 4 % v zmývateľných kozmetických výrobkoch. Navyše VVSV tvrdil, že nedávne vedecké dôkazy nepotvrdili údajný účinok polidokanolu ako lokálneho anestetika. Preto jeho prítomnosť v kozmetických výrobkoch a výrobkoch na starostlivosť o pokožku nebude mať vplyv na citlivosť kože. Preto by sa mal zaradiť do prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

(2) VVBS v dodatku k stanovisku VVSV k látke polidokanol z 13. a 14. decembra 2011 potvrdil závery VVSV.

(3) Na základe skutočnosti, že polidokanol bol nájdený tak v liekoch podávaných injekčne, ako aj v liekoch na lokálne použitie v koncentráciách nižších ako tie, ktoré VVSV považoval za bezpečné, Komisia požiadala o stanovisko Európsku agentúru pre lieky ku klasifikácii výrobkov na lokálne použitie s obsahom danej látky. V stanovisku vydanom Výborom pre lieky na humánne použitie dňa 25. októbra 2011 dospel výbor k záveru, že výrobky obsahujúce polidokanol nie sú automaticky liekmi v zmysle pojmu „liek“ vymedzenom v článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([3]). Navyše polidokanol, ktorý sa v navrhovaných koncentráciách s navrhovaným lokálnym použitím (3 % v nezmývateľných a 4 % v zmývateľných kozmetických výrobkoch) používa vo výrobkoch na lokálne použitie, slúži ako detergent alebo iónová povrchovo aktívna látka, a preto tieto výrobky nemajú vlastnosti liekov.

(4) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(5) Uplatňovanie spomínaných obmedzení by sa malo oddialiť o dvanásť mesiacov, aby sa zástupcom výrobného odvetvia umožnilo prijať potrebné zmeny zloženia výrobkov.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa týmto mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2014.

([1]) Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.
([2]) Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21.
([3]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. mája 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Do prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa vkladá táto položka:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidokanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Nezmývateľné kozmetické výrobky b) Zmývateľné kozmetické výrobky	a) 3,0 % b) 4,0 %“		