

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 483/2013

z dnia 24 maja 2013 r.

**zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
dotyczącego produktów kosmetycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich („SCCP”), zastąpiony następnie przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów („SCCS”) decyzją Komisji 2008/721/WE z dnia 5 września 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającą decyzję 2004/210/WE⁽²⁾, stwierdził w opinii z dnia 2 października 2007 r., że według danych zawartych w dokumentacji polidokanol wykazuje niską toksyczność i nie stanowi zagrożenia zdrowia konsumentów, jeżeli jego stężenie nie przekracza 3 % w produktach niespłukiwanych i 4 % w produktach spłukiwanych. Ponadto SCCP stwierdził, że najnowsze dowody naukowe nie potwierdzają zakładanego znieczulającego miejscowo działania polidokanolu. W związku z tym jego obecność w produktach kosmetycznych i produktach do pielęgnacji skóry nie będzie miała wpływu na czucie skórne. Należy go zatem włączyć do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

(2) SCCS w uzupełnieniu z 13-14 grudnia 2011 r. do opinii SCCP dotyczącej polidokanolu potwierdził wnioski SCCP.

(3) Biorąc pod uwagę, że stwierdzono, iż stężenia polidokanolu zarówno w produktach leczniczych do wstrzykiwania, jak i do stosowania miejscowego są jeszcze niższe niż stężenia uważane za bezpieczne przez SCCP, Komisja zwróciła się o opinię Europejskiej Agencji Leków w sprawie klasyfikacji produktów do stosowania miej-

scowego zawierających tę substancję. W opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w dniu 25 października 2011 r. stwierdzono, że produktów zawierających polidokanol nie kwalifikuje się automatycznie jako produkty lecznicze objęte definicją produktu leczniczego, zawartą w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽³⁾. Ponadto polidokanol używany w produktach do stosowania miejscowego w proponowanych stężeniach i dla proponowanego stosowania miejscowego (3 % dla produktów niespłukiwanych i 4 % dla produktów spłukiwanych) działa jak detergent lub jonowy środek powierzchniowo czynny i produkty te nie posiadają cech produktów leczniczych.

(4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

(5) Stosowanie wyżej wspomnianych ograniczeń powinno zostać odroczone o dwanaście miesięcy, aby umożliwić przemysłowi dokonanie niezbędnych dostosowań składu produktów.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2014 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 maja 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidokanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) Produkty niespłukiwane b) Produkty spłukiwane	a) 3,0 % b) 4,0 %”		