

A BIZOTTSÁG 483/2013/EU RENDELETE

(2013. május 24.)

a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A fogyasztási cikkek tudományos bizottsága (FCTB), melynek helyébe a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. szeptember 5-i 2008/721/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ értelmében a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) lépett, 2007. október 2-i véleményében megállapította: a dossziében szereplő adatok bizonyítják, hogy a polidokanol alacsony toxicitású, és nem jelent kockázatot a fogyasztók egészségére, amennyiben aránya a leöblítésre nem kerülő kozmetikai termékekben nem haladja meg a 3 %-ot, a leöblítendő termékekben pedig a 4 %-ot. Az FCTB emellett megállapította, hogy az újabb tudományos bizonyítékok nem erősítették meg a polidokanol feltételezett helyi érzéstelenítő hatását. Ennélfogva kozmetikai és bőrápoló termékekben való jelenléte nem befolyásolja a bőr érzékelő képességét. Ezért ezt a terméket fel kell venni az 1223/2009/EK rendelet III. mellékletébe.

(2) Az FCTB véleményéhez fűzött, 2011. december 13-14-i függelékben az FBTB megerősítette az FCTB következtetéseit.

(3) Mivel a polidokanol mind injektálható, mind pedig külsőleg, helyileg alkalmazott orvosi termékekben is megtalálható az FCTB által biztonságosnak ítélnél alacsonyabb koncentrációkban, a Bizottság kikérte az Európai Gyógy-

szertügnökség véleményét a hatóanyagot tartalmazó, külsőleg, helyileg alkalmazott termékek besorolásáról. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága 2011. október 25-i véleménye szerint a polidokanol tartalmazó termékek nem minősülnek automatikusan gyógyszereknek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 1. cikke (2) bekezdésében foglalt meghatározása alapján. Emellett a külsőleg alkalmazott termékekben használt polidokanol a javasolt koncentrációban és a javasolt helyi alkalmazásnál (a leöblítésre nem kerülő termékekben legfeljebb 3 %, a leöblítendő termékekben pedig 4 %) tisztítóként vagy ionos felületaktív anyagként hat, és ezek a termékek nem rendelkeznek a gyógyszerek jellegzetességeivel.

(4) Az 1223/2009/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) A fent említett korlátozások alkalmazását tizenkét hónappal meg kell hosszabbítani, hogy az ágazat elvégezhesse a termék összetételének szükséges kiigazításait.

(6) Az ebben a rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 1223/2009/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2014. április 1-jétől kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽²⁾ HL L 241., 2008.9.10., 21. o.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. május 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS azonosító szám	EC azonosító szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„257	Polidokanol	Laureth-9	3055-99-0	221-284-4	a) leöblítésre nem kerülő termékek b) leöblítendő termékek	a) 3,0 % b) 4,0 %”		