



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 11 September 2012

13412/12

**Interinstitutional File:
2008/0035 (COD)**

**JUR 468
MI 539
ENT 205
CONSOM 105
SAN 190
ECO 107
ENV 682
CHIMIE 65
CODEC 2051**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)

(OJ L 342, 22.12.2009, p. 59)

LANGUAGES concerned: **CS, DE, EL, SK, SV**

PROCEDURE APPLICABLE according to the Council Statement of 1975.

(The procedures are explained in Council document 5980/07 JUR 49, available in the official languages, together with a translation of the structure of this cover page)

— Procedure 2(b) (obvious errors in a number of language versions)

TIME LIMIT for the agreement of the Presidency and of the European Parliament (in case of acts adopted under the ordinary legislative procedure): 15 days

Any observations regarding this corrigendum should be notified to the Presidency:

Mrs. Demetra Kalli and Mrs. Anna Marcoulli:

e-mail: dkalli@law.gov.cy

amarcoulli@law.gov.cy

OPRAVA

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o
kosmetických přípravcích

(Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59)

Strana 154, příloha III č. 65 sloupec b

Místo:

„Benzalkoniumchlorid, bromid a sůl cukerné kyseliny (⁹)“

má být:

„Benzalkoniumchlorid, bromid a sacharinát (⁹)“.

Strana 154, příloha III č. 65 sloupec h

Místo:

„V konečných výrobcích nesmí koncentrace benzalkoniumchloridu, bromidu a soli cukerné kyseliny s alkylovým řetězcem C₁₄ a nebo méně překročit 0,1 % (jako benzalkoniumchlorid). [...]“

má být:

„V konečných výrobcích nesmí koncentrace benzalkoniumchloridu, bromidu a sacharinátu s alkylovým řetězcem C₁₄ nebo méně překročit 0,1 % (jako benzalkoniumchlorid). [...]“

Místo:

„Benzalkoniumchlorid, bromid a sůl s cukernou kyselinou (¹⁰)“

má být:

„Benzalkoniumchlorid, bromid a sacharinát (¹⁰)“.

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische
Mittel

(ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)

Seite 181 Anhang IV Nr. 51 in der Spalte "Bedingungen" Unterspalte "Sonstige" 5. Eintrag unter
"Reinheitskriterien"

Statt:

"1-[[2-(Phenylazo)phenylazo]-2 naphthol \leq 0,2 %"

muss es heißen:

"1-[[2-(Phenylazo)phenylazo]-2 naphthol \leq 2 %"

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
της 30ης Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα

(ΕΕ L 342, 22.12.2009, σ. 59)

Σελίδα 59, τρίτη αιτιολογική παράγραφος

Αντί:

«(3) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να απλουστεύσει τις διαδικασίες και να εναρμονίσει την ορολογία, μειώνοντας έτσι το διοικητικό φόρτο και τις ασάφειες. Επιπλέον, η αναδιατύπωση ενισχύει ορισμένα στοιχεία του ρυθμιστικού πλαισίου για τα καλλυντικά, όπως είναι ο εσωτερικός έλεγχος της αγοράς, με σκοπό να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.»

διάβαζε:

«(3) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να απλουστεύσει τις διαδικασίες και να εναρμονίσει την ορολογία, μειώνοντας έτσι το διοικητικό φόρτο και τις ασάφειες. Επιπλέον, η αναδιατύπωση ενισχύει ορισμένα στοιχεία του ρυθμιστικού πλαισίου για τα καλλυντικά, όπως είναι ο εσωτερικός έλεγχος της αγοράς, με σκοπό να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.»

Σελίδα 59, τέταρτη αιτιολογική παράγραφος

Αντί:

«(4) Ο παρών κανονισμός εναρμονίζει συνολικά τους κανόνες στην Κοινότητα με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.»

διάβαζε:

«(4) Ο παρών κανονισμός εναρμονίζει συνολικά τους κανόνες στην Κοινότητα με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.»

Σελίδα 60, δωδεκάτη αιτιολογική παράγραφος

Αντί:

«(12) Η εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας ενός καλλυντικού προϊόντος καθ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας συμβάλλει στην απλούστερη και αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς. Ένα αποτελεσματικό σύστημα ιχνηλασιμότητας διευκολύνει το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών στον εντοπισμό των οικονομικών φορέων.»

διάβαζε:

«(12) Η εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας ενός καλλυντικού προϊόντος καθ' όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας συμβάλλει στην απλούστερη και αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς. Ένα αποτελεσματικό σύστημα ιχνηλασιμότητας διευκολύνει το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών στον εντοπισμό των οικονομικών φορέων.»

Σελίδα 60, δέκατη πέμπτη αιτιολογική παράγραφος, πρώτη πρόταση

Αντί:

«(15) Ο ευρωπαϊκός τομέας καλλυντικών προϊόντων συγκαταλέγεται στις βιομηχανικές δραστηριότητες που πλήττονται από την ψευδεπιγραφή, γεγονός που αυξάνει ενδεχομένως τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.»

διάβαζε:

«(15) Ο ευρωπαϊκός τομέας καλλυντικών προϊόντων συγκαταλέγεται στις βιομηχανικές δραστηριότητες που πλήττονται από την ψευδεπιγραφή, γεγονός που αυξάνει ενδεχομένως τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία.»

Σελίδα 64, Άρθρο 1

Αντί:

«Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής και στόχος

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.»

διάβαζε:

«Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής και στόχος

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.»

Σελίδα 64, Άρθρο 2, παράγραφος 1, σημείο β)

Αντί:

«β) ως «ουσία» νοείται χημικό στοιχείο και οι ενώσεις αυτού σε φυσική κατάσταση ή έχοντας προκύψει από διαδικασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων για τη σταθερότητα του προσθηκών και των προσμείξεων που προέκυψαν από την διαδικασία αλλά εξαιρουμένων των εκχυλισμάτων που μπορούν να απομακρυνθούν χωρίς να θιγεί η σταθερότητα ή να αλλάξει η σύνθεση της ουσίας»,

διάβαζε:

«β) ως «ουσία» νοείται ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις αυτού σε φυσική κατάσταση ή έχοντας προκύψει από διαδικασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων για τη σταθερότητα του προσθηκών και των προσμείξεων που προέκυψαν από την διαδικασία αλλά εξαιρουμένων των διαλυτών που μπορούν να απομακρυνθούν χωρίς να θιγεί η σταθερότητα ή να αλλάξει η σύνθεση της ουσίας».

Σελίδα 65, Άρθρο 2, παράγραφος 1, σημείο ιε)

Αντί:

«ιε) ως «ανεπιθύμητη ενέργεια» νοείται ανεπιθύμητη αντίδραση για την υγεία του ανθρώπου η οποία αποδίδεται σε κανονική ή ευλόγως αναμενόμενη χρήση καλλυντικού προϊόντος»,

διάβαζε:

«ιε) ως «ανεπιθύμητη ενέργεια» νοείται ανεπιθύμητη αντίδραση για την ανθρώπινη υγεία η οποία αποδίδεται σε κανονική ή ευλόγως αναμενόμενη χρήση καλλυντικού προϊόντος».

Αντί:

«3. Τα υπεύθυνα πρόσωπα οφείλουν να συνεργαστούν με τις εν λόγω αρχές, εφόσον αυτές το ζητήσουν σχετικά με ενέργεια απαιτείται για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία διέθεσαν στην αγορά. Συγκεκριμένα, τα υπεύθυνα πρόσωπα παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής, όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για να καταδειχθεί η συμμόρφωση συγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή.»,
διάβαζε:

«3. Τα υπεύθυνα πρόσωπα οφείλουν να συνεργαστούν με τις εν λόγω αρχές, εφόσον αυτές το ζητήσουν σχετικά με οποιαδήποτε ενέργεια απαιτείται για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία διέθεσαν στην αγορά. Συγκεκριμένα, τα υπεύθυνα πρόσωπα θα παράσχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για να καταδειχθεί η συμμόρφωση συγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή.».

Σελίδα 66, Άρθρο 6, παράγραφος 5

Αντί:

«5. Τα υπεύθυνα πρόσωπα οφείλουν να συνεργαστούν με τις εν λόγω αρχές, εφόσον αυτές το ζητήσουν σχετικά με οποιαδήποτε ενέργεια απαιτείται για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα προϊόντα τα οποία διέθεσαν στην αγορά. Συγκεκριμένα, οι διανομείς οφείλουν να παράσχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για να καταδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή.»

διάβαζε:

«5. Οι διανομείς οφείλουν να συνεργαστούν με τις εν λόγω αρχές, εφόσον αυτές το ζητήσουν σχετικά με οποιαδήποτε ενέργεια απαιτείται για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα προϊόντα τα οποία διέθεσαν στην αγορά. Συγκεκριμένα, οι διανομείς οφείλουν να παράσχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για να καταδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή.»

Σελίδα 75, Άρθρο 23, παράγραφος 2

Αντί:

«2. Όταν το υπεύθυνο πρόσωπο αναφέρει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη η ενέργεια, η εν λόγω αρμόδια αρχή διαβιβάζει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών»

διάβαζε:

«2. Όταν το αρμόδιο πρόσωπο αναφέρει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη η ενέργεια, η εν λόγω αρμόδια αρχή διαβιβάζει πάραιτα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών»

Αντί:

«5. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή την ανάκλησή του στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν επιβάλλεται άμεση δράση, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή
- β) όταν το υπεύθυνο πρόσωπο δεν λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Σε περίπτωση ύπαρξης σοβαρών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, η εν λόγω αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί.»

διάβαζε:

«5. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή την ανάκλησή του στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν επιβάλλεται άμεση δράση, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή
- β) όταν το υπεύθυνο πρόσωπο δεν λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Σε περίπτωση ύπαρξης σοβαρών κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, η εν λόγω αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί.»

Αντί:

«Άρθρο 27

Ρήτρα διασφάλισης

1. Σε περίπτωση προϊόντων που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 25, παράγραφος 1, εάν μια αρμόδια αρχή διαπιστώσει ή έχει σοβαρούς λόγους να ανησυχεί ότι ένα καλλυντικό προϊόν ή περισσότερα που διατίθενται στην αγορά προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα με σκοπό να διασφαλίσει την απόσυρση, την ανάκληση ή τον κατ' άλλο τρόπο περιορισμό της διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος ή των προϊόντων.»

διάβαζε:

«Άρθρο 27

Ρήτρα διασφάλισης

1. Σε περίπτωση προϊόντων που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 25, παράγραφος 1, εάν μια αρμόδια αρχή διαπιστώσει ή έχει σοβαρούς λόγους να ανησυχεί ότι ένα καλλυντικό προϊόν ή περισσότερα που διατίθενται στην αγορά προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα με σκοπό να διασφαλίσει την απόσυρση, την ανάκληση ή τον κατ' άλλο τρόπο περιορισμό της διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος ή των προϊόντων.»

Αντί:

«2. Με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία επιβάλλεται άμεση δράση λόγω ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, το υπεύθυνο άτομο πρέπει να έχει την ευκαιρία να παρουσιάσει τις απόψεις του πριν από τη λήψη οιασδήποτε απόφασης.»

διάβαζε:

«2. Με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία επιβάλλεται άμεση δράση λόγω ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, το υπεύθυνο άτομο πρέπει να έχει την ευκαιρία να παρουσιάσει τις απόψεις του πριν από τη λήψη οιασδήποτε απόφασης.»

KORIGENDUM

k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady 1223/2009/ES z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch

(Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59)

Strana 70, článok 15 ods. 2, prvý pododsek

Namiesto:

„ ... CMR látky kategórie 2 ...“

má byť:

„ ... CMR látky kategórie 1A a 1B ...“

Strana 71, článok 17

Namiesto:

„Neúmyselná prítomnosť malého stopového množstva zakázanej látky, ktorá pochádza z nečistôt alebo syntetických zložiek, z výrobného procesu, skladovania, migrácie z obalu, ktorá je v správnej výrobnjej praxi technologicky nevyhnutná, sa povoľujú za predpokladu, že ich prítomnosť je v súlade s článkom 3.“

má byť:

„Neúmyselná prítomnosť malého stopového množstva zakázanej látky, ktorá pochádza z nečistôt prírodných alebo syntetických zložiek, z výrobného procesu, skladovania, migrácie z obalu, ktorej sa v správnej výrobnjej praxi technologicky nedá vyhnúť, sa povoľuje za predpokladu, že jej prítomnosť je v súlade s článkom 3.“

Strana 73, článok 19 ods. 1 písm. g), posledná veta

Namiesto:

„Tomuto zoznamu má predchádzať nadpis „zložky“.“

má byť:

„Tomuto zoznamu má predchádzať nadpis „ingredients“.“

Strana 73, článok 19 ods. 2, druhá zarážka

Namiesto:

„ ... ak je to nepraktické ...“

má byť:

„ ... ak je to z praktických dôvodov nemožné ...“

Strana 79, príloha I, časť A, bod 4

Namiesto:

„V prípade stopových množstiev zakázaných látok dôkaz o ich technologickej nevyhnutnosti.“

má byť:

„V prípade stopových množstiev zakázaných látok dôkaz, že sa ich výskytu nedá technologicky vyhnúť.“

RÄTTELSE

till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om
kosmetiska produkter

(EUT L 342, 22.12.2009, s. 59)

Sidan 70, artikel 15.2

I stället för:

"Användning i kosmetiska produkter av ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska förbjudas."

ska det stå:

"Användning i kosmetiska produkter av ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska vara förbjuden."

Sidan 191, fotnot (1)

I stället för:

"(1) For use as a UV-Filter, see Annex VI, No. 27."

ska det stå:

"(1) Som UV-filter, se bilaga IV, nr 27."

Sidan 200, fotnot (1)

I stället för:

"(1) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 98."

ska det stå:

"(1) Som annat än konserveringsmedel, se bilaga III, nr 98."

Sidan 200, fotnoterna (3) till (8)

I stället för:

- "(3) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 13.
- (4) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 101.
- (5) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 99.
- (6) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 100.
- (7) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 45, 68.
- (8) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 54."

ska det stå:

- "(3) Som annat än konserveringsmedel, se bilaga III, nr 13.
- (4) Som annat än konserveringsmedel, se bilaga III, nr 101.
- (5) Som annat än konserveringsmedel, se bilaga III, nr 99.
- (6) Som annat än konserveringsmedel, se bilaga III, nr 100.
- (7) Som annat än konserveringsmedel, se bilaga III, nr 45, 68.
- (8) Som annat än konserveringsmedel, se bilaga III, nr 54."

Sidan 200, fotnot (10)

I stället för:

- "(10) For use other than as a preservative, see Annex III, No. 65."

ska det stå:

- "(10) Som annat än konserveringsmedel, se bilaga III, nr 65."

Sidan 202, fotnot (2)

I stället för:

"(2) For use other than as a colorant, see Annex IV, No. 143."

ska det stå:

"(2) Som annat än färgämne, se bilaga IV, nr 143."
