

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/698****ze dne 30. dubna 2019,****kterým se mění přílohy III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 31 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on, které byl v rámci Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI) přidělen název Climbazole, je v současné době povolena jako konzervační přísada v kosmetických přípravcích v maximální koncentraci 0,5 % v přípravku připraveném k použití. Je uvedena v položce 32 přílohy V nařízení (ES) č. 1223/2009. V souladu s čl. 14 odst. 1 písm. d) bodem ii) nařízení (ES) č. 1223/2009 může být látka Climbazole rovněž obsažena v kosmetických přípravcích pro jiné zamýšlené použití než jako konzervační přísada, a to pouze v koncentračním limitu stanoveném v položce 32 přílohy V.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) na svém plenárním zasedání ve dnech 21. a 22. června 2018 v dodatku ke svým dřívějším stanoviskům týkajícím se látky Climbazole <sup>(2)</sup> dospěl k závěru, že látka Climbazole je ve scénáři souhrnné expozice bezpečná při použití jako konzervační přísada v pleťovém krému, vlasové vodě a přípravcích pro péči o nohy v maximální koncentraci 0,2 % a při použití jako konzervační přísada v šamponu, který se oplachuje, v maximální koncentraci 0,5 %.
- (3) VVBS rovněž dospěl k závěru, že ve scénáři souhrnné expozice je látka Climbazole bezpečná, je-li používána jako přísada proti lupům v šamponech, které se oplachují, v maximální koncentraci 2 %.
- (4) S ohledem na uvedený dodatek existuje potenciální riziko pro lidské zdraví vyplývající z použití látky Climbazole jako konzervační přísady nebo jako látky s jiným určením než konzervační přísada v současné maximální povolené koncentraci 0,5 % ve všech kosmetických přípravcích. Použití látky Climbazole jako konzervační přísady by proto mělo být povoleno pouze v pleťovém krému, vlasové vodě, přípravcích pro péči o nohy a šamponu, který se oplachuje. Maximální koncentrace by měla být 0,2 % u pleťového krému, vlasové vody a přípravků pro péči o nohy a 0,5 % u šamponu, který se oplachuje.
- (5) Použití látky Climbazole jako látky s jiným určením než konzervační přísada by mělo být omezeno na šampon, který se oplachuje, pokud se tato látka používá jako přísada proti lupům. U tohoto použití by maximální koncentrace měla být 2 %.
- (6) Nařízení (ES) č. 1223/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se mohlo přizpůsobit novým požadavkům tím, že provede nezbytné úpravy ve složení přípravků, aby se zajistilo, že na trh budou uváděny pouze přípravky, které splňují nové požadavky. Dotčenému odvětví by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohlo z trhu stáhnout přípravky, které uvedené nové požadavky nesplňují.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha III nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> Dodatek k vědeckým stanoviskům k látce Climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 a SCCS/1590/17, konečná verze přijatá dne 21. a 22. června 2018, SCCS/1600/18.

### Článek 2

Položka 32 v příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

### Článek 3

1. Ode dne 27. listopadu 2019 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on pro jiné účely než konzervace a které nejsou v souladu s omezeními stanovenými v tomto nařízení.

Ode dne 27. února 2020 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on pro jiné účely než konzervace a které nejsou v souladu s omezeními stanovenými v tomto nařízení.

2. Ode dne 27. listopadu 2019 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on pro účely konzervace a které nejsou v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

Ode dne 27. února 2020 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on pro účely konzervace a které nejsou v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

### Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 2 se použije ode dne 27. listopadu 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. dubna 2019.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA I

V příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 se doplňuje nová položka, která zní:

| Referenční číslo | Identifikace látky   |  |            |           | Omezení                                     |  |  | Znění podmínek použití a upozornění |
|------------------|--|--|------------|-----------|---|--|--|-------------------------------------|
|                  | Chemický název/INN   | Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury | Číslo CAS  | Číslo ES  | Druh výrobku, části těla                    | Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití | Jiné   |                                     |
| a                | b  | c  | d          | e         | f   | g  | h  | i                                   |
| „310             | 1-(4-Chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on (*) | Climbazole   | 38083-17-9 | 253-775-4 | Šampon proti lupům, který se oplachuje (**) | 2,0 % (**)   | Pro jiné účely než potlačení růstu mikroorganismů v přípravku. Tento účel musí být zřejmý ze způsobu obchodní úpravy výrobku. (**) |                                     |

(\*) Pro použití jako konzervační přísada viz příloha V položka 32.

(\*\*) Ode dne 27. listopadu 2019 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on a které nejsou v souladu s uvedenými omezeními.

Ode dne 27. února 2020 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on a které nejsou v souladu s uvedenými omezeními.“

## PŘÍLOHA II

| Referenční číslo | Identifikace látky   |  |            |           | Podmínky  |  |      | Znění podmínek použití a upozornění |
|------------------|--|--|------------|-----------|---|--|------|-------------------------------------|
|                  | Chemický název/INN   | Název v seznamu přísad podle společné nomenklatury | Číslo CAS  | Číslo ES  | Druh výrobku, části těla  | Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití           | Jiné |                                     |
| a                | b  | c  | d          | e         | f   | g  | h    | i                                   |
| „32              | 1-(4-Chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on (*) | Climbazole   | 38083-17-9 | 253-775-4 | a) Vlasové vody (**)<br>b) Pleťové krémy (**)<br>c) Přípravky pro péči o nohy (**)<br>d) Šampony, které se oplachují (**) | a) 0,2 % (**)<br>b) 0,2 % (**)<br>c) 0,2 % (**)<br>d) 0,5 % (**) |      |                                     |

(\*) Pro jiná použití než jako konzervační přísada viz příloha III položka 310.

(\*\*) Ode dne 27. listopadu 2019 nesmí být na trh Unie uváděny kosmetické přípravky, které obsahují 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on a které nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.

Ode dne 27. února 2020 nesmí být na trh Unie dodávány kosmetické přípravky, které obsahují 1-(4-chlorfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-on a které nejsou v souladu s uvedenými podmínkami.“