

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/698**af 30. april 2019****om ændring af bilag III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one, som har fået navnet Climbazole under den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele (INCI), er i øjeblikket tilladt som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter ved en maksimumskoncentration på 0,5 % i det brugsklare produkt. Det står opført under løbenummer 32 i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009. I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, litra d), nr. ii), i forordning (EF) nr. 1223/2009 kan Climbazole også anvendes til anden brug end konserveringsmiddel i kosmetiske produkter inden for den koncentrationsgrænse, der er fastsat under løbenummer 32 i bilag V.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) konkluderede på sit plenarmøde den 21.-22. juni 2018 i et tillæg til sine tidligere udtalelser om Climbazole ⁽²⁾, at Climbazole, under et samlet eksponeringsscenarie, er sikkert, når det anvendes som et konserveringsmiddel i ansigtscreme, hårlotion og fodplejeprodukter ved en maksimumskoncentration på 0,2 %, og når det anvendes som et konserveringsmiddel i shampoo, som afrenses, ved en maksimumskoncentration på 0,5 %.
- (3) VKF konkluderede også, at Climbazole, under et samlet eksponeringsscenarie, er sikkert, når det anvendes som skælbekæmpende middel i shampoo, som afrenses, ved en maksimumskoncentration på 2 %.
- (4) I lyset af tillægget er der en potentiel risiko for menneskers sundhed ved anvendelse af Climbazole som konserveringsmiddel eller til anden brug end konservering ved de på nuværende tidspunkt tilladte maksimumskoncentrationer på 0,5 % i alle kosmetiske produkter. Anvendelsen af Climbazole som konserveringsmiddel bør derfor kun tillades i ansigtscreme, hårlotion, fodplejeprodukter og shampoo, der afrenses. Maksimumskoncentrationerne bør være 0,2 % for ansigtscreme, hårlotion og fodplejeprodukter, og 0,5 % for shampoo, der afrenses.
- (5) Anvendelsen af Climbazole til andre formål end konservering bør begrænses til shampoo, der afrenses, når stoffet anvendes som skælbekæmpende middel. Ved denne anvendelse bør maksimumskoncentrationen være 2 %.
- (6) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor ændres.
- (7) Industrien bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav ved at foretage de nødvendige tilpasninger af deres produktformuleringer for at sikre, at kun produkter, der opfylder de nye krav, bringes i omsætning. Industrien bør også have tilstrækkelig tid til at trække produkter, der ikke opfylder de nye krav, tilbage fra markedet.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Addendum til den videnskabelige udtalelse om climbazol (P64) ref. SCCS/1506/13 og SCCS/1590/17, endelig udgave vedtaget den 21.-22. juni 2018, SCCS/1600/18.

Artikel 2

I bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 affattes løbenummer 32 som angivet i bilag II til denne forordning.

Artikel 3

1. Fra den 27. november 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one til andre formål end konservering, og som ikke overholder de i denne forordning fastsatte restriktioner, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

Fra den 27. februar 2020 må kosmetiske produkter, der indeholder 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one til andre formål end konservering, og som ikke overholder de i denne forordning fastsatte restriktioner, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

2. Fra den 27. november 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one som konserveringsmiddel, og som ikke overholder de i denne forordning fastsatte betingelser, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

Fra den 27. februar 2020 må kosmetiske produkter, der indeholder 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one som konserveringsmiddel, og som ikke overholder de i denne forordning fastsatte betingelser, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2 anvendes fra den 27. november 2019]

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

I bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføjes følgende:

Løbe-nummer	Stofidentifikation				Begrænsninger			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nummer	Produkttype, kropsdele	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»310	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	skælshampoo, som afrenses (**)	2,0 % (**)	Til andre formål end at hindre udviklingen af mikroorganismer i produktet. Dette formål skal fremgå af varens emballage. (**)	

(*) Som konserveringsmiddel, jf. bilag V, løbenummer 32.

(**) Fra den 27. november 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one, og som ikke overholder disse restriktioner, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

Fra den 27. februar 2020 må kosmetiske produkter, der indeholder 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one, og som ikke overholder disse restriktioner, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.»

BILAG II

Løbe- nummer	Stofidentifikation				Betingelser			Advarsler og anvisninger vedr. anvendelse
	Kemisk navn/INN	Fælles betegnelser for bestanddele	CAS-nr.	EF-nummer	Produkttype, kropsdel	Højeste koncentration i det brugsklare produkt	Andet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
»32	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Hårlotion (**) b) Ansigtscreme (**) c) Fodplejeprodukter (**) d) Shampoo, som afrenses (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) Til anden brug end konserveringsmiddel, jf. bilag III, løbenummer 310.

(**) Fra 27. november 2019 må kosmetiske produkter, der indeholder 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one, og som ikke overholder disse betingelser, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.

Fra 27. februar 2020 må kosmetiske produkter, der indeholder 1-imidazolyl-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-butan-2-one, og som ikke overholder disse betingelser, ikke bringes i omsætning på EU-markedet.«