

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/698 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 30ής Απριλίου 2019****σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3, 3- διμεθυλοβουτανόνη-2, στην οποία έχει αποδοθεί η ονομασία Climbazole (κλιμβαζόλη) σύμφωνα με τη διεθνή ονοματολογία συστατικών καλλυντικών (INCI), επιτρέπεται επί του παρόντος ως συντηρητικό σε καλλυντικά προϊόντα σε μέγιστη συγκέντρωση 0,5 % σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα. Η ουσία έχει καταχωριστεί στην εγγραφή 32 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο δ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία κλιμβαζόλη μπορεί να περιέχεται σε καλλυντικά και για άλλη χρήση εκτός της χρήσης ως συντηρητικού μόνο εντός του ορίου συγκέντρωσης που καθορίζεται στην εγγραφή 32 του παραρτήματος V.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), στη συνεδρίαση της ολομέλειάς της στις 21-22 Ιουνίου 2018, κατέληξε στο συμπέρασμα, σε προσθήκη σε προηγούμενες γνώμες της για την κλιμβαζόλη ⁽²⁾, ότι, στο πλαίσιο ενός σεναρίου ολικής έκθεσης, η κλιμβαζόλη είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται ως συντηρητικό σε κρέμες προσώπου, σε λοσιόν για τα μαλλιά και σε προϊόντα για την περιποίηση των ποδιών σε μέγιστη συγκέντρωση 0,2 % και όταν χρησιμοποιείται ως συντηρητικό σε σαμπουάν που ξεπλένονται μετά τη χρήση σε μέγιστη συγκέντρωση 0,5 %.
- (3) Η ΕΕΑΚ κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, στο πλαίσιο ενός σεναρίου ολικής έκθεσης, η κλιμβαζόλη είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται ως αντιπιτυριδικός παράγοντας σε σαμπουάν που ξεπλένονται μετά τη χρήση σε μέγιστη συγκέντρωση 2 %.
- (4) Λαμβανομένης υπόψη της προσθήκης, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση κλιμβαζόλης ως συντηρητικού ή από άλλη χρήση εκτός της χρήσης ως συντηρητικού στη μέγιστη επιτρεπόμενη επί του παρόντος συγκέντρωση του 0,5 % σε όλα τα καλλυντικά προϊόντα. Επομένως, η χρήση της κλιμβαζόλης ως συντηρητικού θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο στις κρέμες προσώπου, τις λοσιόν για τα μαλλιά, τα προϊόντα για την περιποίηση των ποδιών και τα σαμπουάν που ξεπλένονται μετά τη χρήση. Η μέγιστη συγκέντρωση θα πρέπει να είναι 0,2 % για τις κρέμες προσώπου, τις λοσιόν για τα μαλλιά και τα προϊόντα για την περιποίηση των ποδιών και 0,5 % για τα σαμπουάν που ξεπλένονται μετά τη χρήση.
- (5) Η χρήση της κλιμβαζόλης για σκοπό άλλο εκτός από τη χρήση ως συντηρητικό θα πρέπει να περιορίζεται στα σαμπουάν που ξεπλένονται μετά τη χρήση, όταν η ουσία χρησιμοποιείται ως αντιπιτυριδικός παράγοντας. Για την εν λόγω χρήση, η μέγιστη συγκέντρωση θα πρέπει να είναι 2 %.
- (6) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Θα πρέπει να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστεί στις νέες απαιτήσεις και να προβεί στις απαραίτητες προσαρμογές στη σύνθεση των προϊόντων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι τοποθετούνται στην αγορά μόνο προϊόντα που συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις αυτές. Θα πρέπει, επίσης, να δοθεί στον κλάδο εύλογο χρονικό διάστημα για να αποσύρει από την αγορά προϊόντα τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.⁽²⁾ Προσθήκη στις επιστημονικές γνώμες για την κλιμβαζόλη (P64) αριθ. SCCS/1506/13 και SCCS/1590/17, τελική έκδοση που εγκρίθηκε στις 21-22 Ιουνίου 2018, SCCS/1600/18.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η εγγραφή 32 αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

1. Από τις 27 Νοεμβρίου 2019 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3, 3-διμεθυλοβουτανόνη-2 για σκοπούς άλλους από τους σκοπούς συντήρησης και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης.

Από τις 27 Φεβρουαρίου 2020 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3, 3-διμεθυλοβουτανόνη-2 για σκοπούς άλλους πέρα των σκοπών συντήρησης και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

2. Από τις 27 Νοεμβρίου 2019 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3, 3-διμεθυλοβουτανόνη-2 για σκοπούς άλλους από τους σκοπούς συντήρησης και δεν συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης.

Από 27 Φεβρουαρίου 2020 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3, 3-διμεθυλοβουτανόνη-2 για σκοπούς άλλους από τους σκοπούς συντήρησης και δεν συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 2 ισχύει από τις 27 Νοεμβρίου 2019.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«310	1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3,3-διμεθυλοβουτανόνη-2 (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Αντιπιτυριδικά σαμπουάν που ξεπλένονται μετά τη χρήση (**)	2,0 % (**)	Για σκοπούς εκτός από την αναστολή ανάπτυξης μικροοργανισμών στο προϊόν. Ο σκοπός αυτός πρέπει να εμφανίζεται στην παρουσίαση του προϊόντος. (**)	

(*) Για χρήση ως συντηρητικό, βλέπε παράρτημα V εγγραφή 32.

(**) Από τις 27 Νοεμβρίου 2019 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3,3-διμεθυλοβουτανόνη-2 και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς αυτούς δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης.
Από τις 27 Φεβρουαρίου 2020 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3,3-διμεθυλοβουτανόνη-2 και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμούς αυτούς δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«32	1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3,3-διμεθυλοβουτανόνη-2 (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	α) Λοσιόν για τα μαλλιά (**) β) Κρέμες προσώπου (**) γ) Προϊόντα για την περιποίηση των ποδιών (**) δ) Σαμπουάν που ξεπλένονται μετά τη χρήση (**)	α) 0,2 % (**) β) 0,2 % (**) γ) 0,2 % (**) δ) 0,5 % (**)		

(*) Για άλλες χρήσεις, εκτός της χρήσης ως συντηρητικού, βλέπε παράρτημα ΙΙΙ, εγγραφή 310.

(**) Από τις 27 Νοεμβρίου 2019 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3,3-διμεθυλοβουτανόνη-2 και δεν συμμορφώνονται με τους όρους αυτούς δεν τοποθετούνται στην αγορά της Ένωσης.
Από τις 27 Φεβρουαρίου 2020 τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν 1-(4-χλωροφαινοξυ)-1-(ιμιδαζολ-1-υλο)-3,3-διμεθυλοβουτανόνη-2 και δεν συμμορφώνονται με τους όρους αυτούς δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.»