

KOMISSION ASETUS (EU) 2019/698,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2019,
kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)
N:o 1223/2009 liitteiden III ja V muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ainetta 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-oni, jonka kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimityksen (INCI) mukainen nimi on Climbazole, on nykyisin sallittua käyttää säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa siten, että sen enimmäispitoisuus on 0,5 prosenttia käyttövalmiissa valmisteissa. Se luetellaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V olevassa viitenumerokohdassa 32. Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 14 artiklan 1 kohdan d alakohdan ii alakohdan mukaisesti Climbazolea saa sisältyä kosmeettisiin valmisteisiin myös tarkoitettuna käytettäväksi muuna kuin säilöntäaineena mutta ainoastaan liitteessä V olevassa viitenumerokohdassa 32 vahvistetun enimmäispitoisuuden rajoissa.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', totesi 21–22 päivänä kesäkuuta 2018 pitämässään täysistunnossa Climbazolesta aiemmin antamansa lausunnon lisäyksessä ⁽²⁾, että kokonaisaltistus-skenaariion mukaisesti Climbazolea on turvallista käyttää säilöntäaineena kasvovoiteissa, hiusvesissä ja jalcojenhoitovalmisteissa enintään 0,2 prosentin pitoisuutena ja poishuuhdeltavissa shampoissa enintään 0,5 prosentin pitoisuutena.
- (3) SCCS totesi myös, että kokonaisaltistus-skenaariion mukaisesti Climbazolea on turvallista käyttää hilsettä torjuvana aineena poishuuhdeltavissa shampoissa enintään 2 prosentin pitoisuutena.
- (4) Kyseisen lisäyksen perusteella Climbazolen käytöstä saattaa aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, kun sitä käytetään säilöntäaineena tai muuna kuin säilöntäaineena nykyisin sallittuna 0,5 prosentin enimmäispitoisuutena kaikissa kosmeettisissa valmisteissa. Climbazolen käyttö säilöntäaineena olisi tämän vuoksi sallittava ainoastaan kasvovoiteissa, hiusvesissä, jalcojenhoitovalmisteissa ja poishuuhdeltavissa shampoissa. Enimmäispitoisuuden olisi oltava 0,2 prosenttia kasvovoiteissa, hiusvesissä ja jalcojenhoitovalmisteissa ja 0,5 prosenttia poishuuhdeltavissa shampoissa.
- (5) Climbazolen käyttö muuna kuin säilöntäaineena olisi rajattava poishuuhdeltaviin shampoihin, kun ainetta käytetään hilsettä ehkäisevänä aineena. Tällaisessa käytössä enimmäispitoisuuden olisi oltava 2 prosenttia.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 1223/2009 olisi muutettava.
- (7) Toimialalle olisi annettava kohtuullisesti aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin ja tehdä tarvittavat muutokset valmisteiden koostumukseen, jotta voidaan varmistaa, että ainoastaan uudet vaatimukset täyttäviä valmisteita saatetaan markkinoille. Toimialalle olisi myös annettava kohtuullisesti aikaa poistaa markkinoilta valmisteet, jotka eivät täytä uusia vaatimuksia.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liite III tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Addendum to the scientific Opinions on climbazole (P64), viitteet SCCS/1506/13 ja SCCS/1590/17, lopullinen versio hyväksytty 21–22 päivänä kesäkuuta 2018, SCCS/1600/18.

2 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä V oleva viitenumero kohta 32 tämän asetuksen liitteellä II.

3 artikla

1. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetylibutan-2-onia muuna kuin säilöntäaineena ja jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 27 päivästä marraskuuta 2019 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetylibutan-2-onia muuna kuin säilöntäaineena ja jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 27 päivästä helmikuuta 2020 alkaen.

2. Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetylibutan-2-onia säilöntäaineena ja jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 27 päivästä marraskuuta 2019 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetylibutan-2-onia säilöntäaineena ja jotka eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 27 päivästä helmikuuta 2020 alkaen.

4 artikla

Tämä asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 2 artiklaa sovelletaan 27 päivästä marraskuuta 2019 alkaen.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteeseen III kohta seuraavasti:

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Rajoitukset			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmis-teessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"310	1-(4-Kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-oni (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Poishuuhdeltava hilseshampoo (**)	2,0 % (**)	Muihin tarkoituksiin kuin mikro-organismien kehittymisen estämiseksi valmis-teessa. Käyttötarkoitus on ilmoitettava selkeästi valmisteeseen pakkauksessa. (**)	

(*) Säilöntäaineena, ks. liite V, nro 32.

(**) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-onia ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 27 päivästä marraskuuta 2019 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-onia ja jotka eivät ole rajoitusten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 27 päivästä helmikuuta 2020 alkaen."

LIITE II

Viitenumero	Aineiden tunnistaminen				Ehdot			Käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto
	Kemiallinen nimi/INN	Ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi	CAS-numero	EY-numero	Valmistetyyppi, kehon osat	Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmis-teessa	Muut	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"32	1-(4-Kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-oni (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Hiusvedet (**) b) Kasvovoiteet (**) c) Jalkojenhoitovalmisteet (**) d) Poishuuhdeltavat shampoot (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) Muihin käyttötarkoituksiin kuin säilöntäaineena, ks. liite III, nro 310.

(**) Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-onia ja jotka eivät ole edellytysten mukaisia, ei saa saattaa unionin markkinoille 27 päivästä marraskuuta 2019 alkaen.

Kosmeettisia valmisteita, jotka sisältävät 1-(4-kloorifenoksi)-1-(imidatsol-1-yyli)-3,3-dimetyylibutan-2-onia ja jotka eivät ole edellytysten mukaisia, ei saa asettaa saataville unionin markkinoilla 27 päivästä helmikuuta 2020 alkaen."