

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/698**od 30. travnja 2019.****o izmjeni priloga III. i V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tvar 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on, kojoj je u skladu s Međunarodnim nazivjem kozmetičkih sastojaka (INCI) dodijeljen naziv *Climbazole*, trenutačno se dopušta kao konzervans u kozmetičkim proizvodima, s najvećom koncentracijom od 0,5 % u gotovom pripravku. Navedena je pod referentnim brojem 32 Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. U skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) podtočkom ii. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 kozmetički proizvodi mogu sadržavati tvar *Climbazole* i za namjenu koja nije konzervans, samo unutar granične vrijednosti utvrđene referentnim brojem 32 Priloga V.
- (2) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) zaključio je na plenarnoj sjednici od 21. do 22. lipnja 2018., u dopuni svojih ranijih mišljenja o tvari *Climbazole* ⁽²⁾, da je, ako je riječ o ukupnoj izloženosti, tvar *Climbazole* sigurna kad se koristi kao konzervans u kremama za lice, losionima za kosu i proizvodima za njegu stopala u najvećoj koncentraciji od 0,2 % te kad se koristi kao konzervans u šamponima koji se ispiru u najvećoj koncentraciji od 0,5 %.
- (3) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača također je zaključio da je tvar *Climbazole* sigurna, ako je riječ o ukupnoj izloženosti, kad se koristi kao sredstvo protiv peruti u šamponima koji se ispiru u najvećoj koncentraciji od 2 %.
- (4) S obzirom na dopunu, uporaba tvari *Climbazole*, kao konzervansa ili za namjenu koja nije konzervans u trenutačno dopuštenoj najvećoj koncentraciji od 0,5 % u svim kozmetičkim proizvodima, predstavlja mogući rizik za zdravlje ljudi. Stoga bi uporaba tvari *Climbazole* kao konzervansa trebala biti dopuštena samo u kremama za lice, losionima za kosu, proizvodima za njegu stopala i šamponima koji se ispiru. Najveća koncentracija za kreme za lice, losione za kosu i proizvode za njegu stopala trebala bi iznositi 0,2 %, a za šampone koji se ispiru trebala bi iznositi 0,5 %.
- (5) Uporabu tvari *Climbazole* za namjenu koja nije konzervans trebalo bi ograničiti na šampone koji se ispiru, kad se ta tvar upotrebljava kao sredstvo protiv peruti. Za tu bi uporabu najveća koncentracija trebala biti 2 %.
- (6) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 trebalo bi stoga u skladu s tim izmijeniti.
- (7) Industriji bi trebalo omogućiti razumno razdoblje za prilagodbu novim zahtjevima uvođenjem potrebnih izmjena u formulacijama proizvoda kako bi se osiguralo da se na tržište stavljaju samo proizvodi koji ispunjavaju nove zahtjeve. Industriji bi trebalo omogućiti i razumno razdoblje da proizvode koji ne ispunjavaju nove zahtjeve povuče s tržišta.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ Dopuna znanstvenim mišljenjima o tvari *Climbazole* (P64) ref. SCCS/1506/13 i SCCS/1590/17, konačna verzija donesena 21. – 22. lipnja 2018., SCCS/1600/18.

Članak 2.

U Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 referentni broj 32 zamjenjuje se tekstem iz Priloga II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

1. Od 27. studenoga 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on radi namjena koje nisu konzerviranje i koji nisu u skladu s ograničenjima iz ove Uredbe ne smiju se stavljati na tržište Unije.

Od 27. veljače 2020. kozmetički proizvodi koji sadržavaju 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on radi namjena koje nisu konzerviranje i koji nisu u skladu s ograničenjima iz ove Uredbe ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.

2. Od 27. studenoga 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on radi konzerviranja i nisu u skladu s uvjetima iz ove Uredbe ne smiju se stavljati na tržište Unije.

Od 27. veljače 2020. kozmetički proizvodi koji sadržavaju 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on radi konzerviranja i nisu u skladu s uvjetima iz ove Uredbe ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 2. primjenjuje se od 27. studenoga 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. travnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 dodaje se sljedeći unos:

Referentni broj	Identifikacija tvari				Ograničenja			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„310	1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Šampon protiv peruti koji se ispire (**)	2,0 % (**)	Za namjene različite od sprečavanja razvoja mikroorganizama u proizvodu. Ta namjena mora biti jasna iz načina prezentiranja proizvoda. (**)	

(*) Za uporabu kao konzervans, vidjeti Prilog V., tekst pod referentnim brojem 32.

(**) Od 27. studenoga 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on i nisu u skladu s tim ograničenjima ne smiju se stavljati na tržište Unije. Od 27. veljače 2020. kozmetički proizvodi koji sadržavaju 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on i nisu u skladu s tim ograničenjima ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”

PRILOG II.

Referentni broj	Identifikacija tvari				Uvjeti			Tekst uvjeta primjene i upozorenja
	Kemijski naziv/INN	Naziv iz glosara uobičajenih sastojaka	CAS broj	EZ broj	Vrsta proizvoda, dijelovi tijela	Najveća koncentracija u gotovom pripravku	Ostalo	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32	1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	(a) Losioni za kosu (**) (b) Kreme za lice (**) (c) Proizvodi za njegu stopala (**) (d) Šamponi koji se ispiru (**)	(a) 0,2 % (**) (b) 0,2 % (**) (c) 0,2 % (**) (d) 0,5 % (**)		

(*) Za namjenu koja nije konzervans, vidjeti Prilog III., tekst pod referentnim brojem 310.

(**) Od 27. studenoga 2019. kozmetički proizvodi koji sadržavaju 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on i nisu u skladu s tim uvjetima ne smiju se stavljati na tržište Unije.
Od 27. veljače 2020. kozmetički proizvodi koji sadržavaju 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on i nisu u skladu s tim uvjetima ne smiju biti dostupni na tržištu Unije.”