

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/698**z 30. apríla 2019,****ktorým sa menia prílohy III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009
o kozmetických výrobkoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Látka 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón, ktorej bol v medzinárodnej nomenklatúre kozmetických zložiek (INCI) pridelený názov Climbazole, je v súčasnosti v kozmetických výrobkoch povolená ako konzervačná látka s maximálnou koncentráciou 0,5 % v použiteľnom výrobku. Je uvedená v položke 32 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009. V súlade s článkom 14 ods. 1 písm. d) bodom ii) nariadenia (ES) č. 1223/2009 Climbazole môže byť obsiahnutý v kozmetických výrobkoch aj na iné účely, nielen ako konzervačná látka, jeho obsah však nesmie prekročiť koncentračný limit stanovený v položke 32 prílohy V.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (ďalej len „VVBS“) dospel na svojom plenárnom zasadnutí, ktoré sa konalo 21. – 22. júna 2018, v dodatku k jeho predchádzajúcim stanoviskám ku Climbazole ⁽²⁾ k stanovisku, že pri scenári súhrnnej expozície je Climbazole bezpečný pri použití ako konzervačná látka v pleťových krémoch, vo vlasových lotionoch a výrobkoch na starostlivosť o nohy pri maximálnej koncentrácii 0,2 % a pri použití ako konzervačná látka v zmývateľných šampónoch pri maximálnej koncentrácii 0,5 %.
- (3) VVBS takisto dospel k záveru, že pri scenári súhrnnej expozície je Climbazole bezpečný pri použití ako látka proti lupinám v zmývateľných šampónoch pri maximálnej koncentrácii 2 %.
- (4) Vzhľadom na tento dodatok existuje potenciálne riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z používania Climbazole ako konzervačnej látky alebo inej ako konzervačnej látky v súčasnosti povolenej pri maximálnej koncentrácii 0,5 % vo všetkých kozmetických výrobkoch. Používanie Climbazole ako konzervačnej látky by sa preto malo povoliť len v pleťových krémoch, vo vlasových lotionoch, výrobkoch na starostlivosť o nohy a v zmývateľných šampónoch. Maximálna koncentrácia by mala byť 0,2 % v prípade pleťových krémov, vlasových lotionov a výrobkov na starostlivosť o nohy a 0,5 % v prípade zmývateľných šampónov.
- (5) Použitie Climbazole ako inej ako konzervačnej látky by sa malo obmedziť na zmývateľné šampóny, v prípade ktorých sa táto látka používa ako látka proti lupinám. Na účely takéhoto použitia by mala byť maximálna koncentrácia stanovená na úrovni 2 %.
- (6) Nariadenie (ES) č. 1223/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Výrobnému odvetviu by sa mal poskytnúť primeraný čas na to, aby sa prispôbilo novým požiadavkám vykonaním potrebných úprav v zložení svojich výrobkov, aby sa zabezpečilo, že sa na trh uvedú iba výrobky, ktoré spĺňajú tieto nové požiadavky. Výrobnému odvetviu by sa mal takisto poskytnúť primeraný čas na to, aby z trhu stiahlo výrobky, ktoré nespĺňajú tieto nové požiadavky.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Dodatok k vedeckým stanoviskám ku Climbazole (P64) – ref. SCCS/1506/13 a SCCS/1590/17, konečné znenie prijaté 21. – 22. júna 2018, SCCS/1600/18.

Článok 2

V prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa položka 32 nahrádza textom uvedeným v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

1. Od 27. novembra 2019 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón na iné ako konzervačné účely a ktoré nie sú v súlade s obmedzeniami stanovenými v tomto nariadení.

Od 27. februára 2020 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón na iné ako konzervačné účely a ktoré nie sú v súlade s obmedzeniami stanovenými v tomto nariadení.

2. Od 27. novembra 2019 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón na konzervačné účely a ktoré nie sú v súlade s podmienkami stanovenými v tomto nariadení.

Od 27. februára 2020 sa na trhu Únie nesmú sprístupňovať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón na konzervačné účely a ktoré nie sú v súlade s podmienkami stanovenými v tomto nariadení.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2 sa uplatňuje od 27. novembra 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. apríla 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 sa dopĺňa táto položka:

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Obmedzenia			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„310	1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	zmývateľný šampón proti lupinám (**)	2,0 % (**)	Na iné účely ako zabránenie rozmnožovaniu mikroorganizmov vo výrobku. Tento účel musí vyplývať z prezentácie výrobku. (**)	

(*) Ak sa používa ako konzervačná látka, pozri prílohu V, položku č. 32.

(**) Od 27. novembra 2019 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón a ktoré nie sú v súlade s uvedenými obmedzeniami. Od 27. februára 2020 sa na trhu Únie nesprístupňujú kozmetické výrobky obsahujúce 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón, ktoré nie sú v súlade s uvedenými obmedzeniami.“

PRÍLOHA II

Referenčné číslo	Identifikácia látky				Podmienky			Znenie podmienok použitia a upozornení
	Chemický názov/INN	Názov v jednotnom zozname zložiek	CAS číslo	EC číslo	Typ výrobku, časti tela	Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku	Iné	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32	1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) vlasové lotiony (**) b) krémy na tvár (**) c) výrobky na starostlivosť o nohy (**) d) zmývateľné šampóny (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) V prípade iného použitia než ako konzervačnej látky, pozri prílohu III, položku 310.

(**) Od 27. novembra 2019 sa na trh Únie nesmú uvádzať kozmetické výrobky, ktoré obsahujú 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón a ktoré nie sú v súlade s uvedenými podmienkami. Od 27. februára 2020 sa na trhu Únie nesprístupňujú kozmetické výrobky obsahujúce 1-(4-chlórfenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetyl-bután-2-ón, ktoré nie sú v súlade s uvedenými podmienkami.“