

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/698**z dne 30. aprila 2019****o spremembi prilog III in V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta
o kozmetičnih izdelkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 31(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on, ki je v mednarodni nomenklaturi za kozmetične sestavine (INCI) poimenovana Climbazole, je trenutno dovoljena kot konzervans v kozmetičnih izdelkih v najvišji koncentraciji 0,5 % v izdelkih, pripravljenih za uporabo. Navedena je v vnosu 32 Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009. V skladu s členom 14(1)(d)(ii) Uredbe (ES) št. 1223/2009 kozmetični izdelki lahko vsebujejo Climbazole za drugo predvideno uporabo kot konzervans samo v mejah koncentracije iz vnosa 32 Priloge V.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: ZOVP) je na svojem plenarnem sestanku 21. in 22. junija 2018 v dodatku k svojim prejšnjim mnenjem o Climbazole ⁽²⁾ ugotovil, da je Climbazole pri scenariju skupne izpostavljenosti varen, kadar se uporablja kot konzervans v kremah za obraz, losjonih za lase in izdelkih za nego stopal pri najvišji koncentraciji 0,2 % ter kadar se uporablja kot konzervans v šamponih, ki se izperejo, pri najvišji koncentraciji 0,5 %.
- (3) ZOVP je tudi ugotovil, da je pri scenariju skupne izpostavljenosti Climbazole varen, kadar se uporablja kot sredstvo proti prhljaju v šamponih, ki se izperejo, pri najvišji koncentraciji 2 %.
- (4) Glede na dodatek obstaja tveganje za zdravje ljudi zaradi uporabe Climbazole kot konzervansa ali kot nekonzervansa pri trenutno dovoljeni najvišji koncentraciji 0,5 % v vseh kozmetičnih izdelkih. Uporabo Climbazole kot konzervansa bi bilo zato treba dovoliti le v kremah za obraz, losjonih za lase, izdelki za nego stopal in šamponih, ki se izperejo. Najvišja koncentracija bi morala biti 0,2 % za kreme za obraz, losjone za lase in izdelke za nego stopal ter 0,5 % za šampone, ki se izperejo.
- (5) Uporabo Climbazole kot nekonzervansa bi bilo treba omejiti na šampone, ki se izperejo, kadar se snov uporablja kot sredstvo proti prhljaju. Za tako uporabo bi morala biti najvišja koncentracija 2 %.
- (6) Uredbo (ES) št. 1223/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Industriji bi moral biti na voljo razumen čas za prilagoditev formulacij izdelkov novim zahtevam, da se na trg dajo samo izdelki, ki navedene zahteve izpolnjujejo. Industriji bi moral biti na voljo tudi razumen čas, da s trga umakne izdelke, ki niso v skladu z novimi zahtevami, s trga.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 342, 22.12.2009, str. 59.⁽²⁾ Dodatek k znanstvenim mnenjem o Climbazole (P64) ref. št. SCCS/1506/13 in SCCS/1590/17, končna različica, sprejeta 21. in 22. junija 2018, SCCS/1600/18.

Člen 2

V Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se vnos 32 nadomesti z besedilom iz Priloge II k tej uredbi.

Člen 3

1. Od 27. novembra 2019 se kozmetični izdelki, ki vsebujejo 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on kot sredstvo za druge namene kot za konzerviranje in niso skladni z omejitvami iz te uredbe, ne dajejo na trg Unije.

Od 27. februarja 2020 kozmetični izdelki, ki vsebujejo 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on kot sredstvo za druge namene kot za konzerviranje in niso skladni z omejitvami iz te uredbe, niso dostopni na trgu Unije.

2. Od 27. novembra 2019 se kozmetični izdelki, ki vsebujejo 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on kot sredstvo za konzerviranje in niso skladni s pogoji iz te uredbe, ne dajejo na trg Unije.

Od 27. februarja 2020 kozmetični izdelki, ki vsebujejo 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on kot sredstvo za konzerviranje in niso skladni s pogoji iz te uredbe, niso dostopni na trgu Unije.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2 se uporablja od 27. novembra 2019.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. aprila 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se doda naslednji vnos:

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Omejitve			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
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 proti prhljaju, ki se izpere (**)	2,0 % (**)	Za druge namene kot za zaviranje razvoja mikroorganizmov v izdelku. Namen mora biti očiteno iz predstavitve izdelka. (**)	

(*) Za uporabo kot konzervans glej vnos 32 v Prilogi V.

(**) Od 27. novembra 2019 se kozmetični izdelki, ki vsebujejo 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on in niso skladni z navedenimi omejitvami, ne dajejo na trg Unije. Od 27. februarja 2020 kozmetični izdelki, ki vsebujejo 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on in niso skladni z navedenimi omejitvami, niso dostopni na trgu Unije.“

PRILOGA II

Referenčna številka	Opredelitev snovi				Pogoji			Besedilo pogojev uporabe in opozoril
	Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka CAS	Številka ES	Vrsta izdelka, deli telesa	Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo	Drugo	
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) losjoni za lase (**) (b) kreme za obraz (**) (c) izdelki za nego stopal (**) (d) šamponi, ki se izperejo (**)	(a) 0,2 % (**) (b) 0,2 % (**) (c) 0,2 % (**) (d) 0,5 % (**)		

(*) Za drugo uporabo kot konzervans glej vnos 310 v Prilogi III.

(**) Od 27. novembra 2019 se kozmetični izdelki, ki vsebujejo 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on in niso skladni z navedenimi pogoji, ne dajejo na trg Unije.

Od 27. februarja 2020 kozmetični izdelki, ki vsebujejo 1-(4-klorofenoksi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-on in niso skladni z navedenimi pogoji, niso dostopni na trgu Unije.“