

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/698

av den 30 april 2019

om ändring av bilagorna III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on, som har benämningen Climbazole i INCI-nomenklaturen (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*), är för närvarande tillåtet som konserveringsmedel i kosmetiska produkter vid en maximal koncentration på 0,5 % i bruksklar beredning. Det förtecknas i post 32 i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009. I enlighet med artikel 14.1 d ii i förordning (EG) nr 1223/2009 får Climbazole också användas för andra syften än som konserveringsmedel i kosmetiska produkter, men enbart inom den koncentrationsgräns som anges i post 32 i bilaga V.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) konstaterade vid ett plenarmöte den 21–22 juni 2018, i ett tillägg till dess tidigare yttranden om Climbazole ⁽²⁾, att det enligt ett aggregerat exponeringsscenario är säkert att använda Climbazole som konserveringsmedel i ansiktskräm, hårvatten och fotvårdsprodukter vid en maximal koncentration på 0,2 % och som konserveringsmedel i schampo som sköljs av vid en maximal koncentration på 0,5 %.
- (3) SCCS konstaterade också att det enligt ett aggregerat exponeringsscenario är säkert att använda Climbazole som mjällmedel i schampo som sköljs av vid en maximal koncentration på 2 %.
- (4) Det framgår av tillägget att det finns en potentiell risk för människors hälsa med att använda Climbazole som konserveringsmedel eller för andra syften än som konserveringsmedel vid den för närvarande tillåtna maximala koncentrationen på 0,5 % i alla kosmetiska produkter. Det bör därför enbart vara tillåtet att använda Climbazole som konserveringsmedel i ansiktskräm, hårvatten, fotvårdsprodukter och schampo som sköljs av. Den maximala koncentrationen bör vara 0,2 % för ansiktskräm, hårvatten och fotvårdsprodukter och 0,5 % för schampo som sköljs av.
- (5) Användning av Climbazole för andra syften än som konserveringsmedel bör tillåtas enbart i schampo som sköljs av, när ämnet används som mjällmedel. Vid sådan användning bör den maximala koncentrationen vara 2 %.
- (6) Förordning (EG) nr 1223/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Industrin bör få rimlig tid på sig att anpassa sig till de nya kraven genom att göra nödvändiga anpassningar av produktformuleringarna för att säkerställa att endast produkter som uppfyller de nya kraven släpps ut på marknaden. Industrin bör också få rimlig tid på sig att dra tillbaka produkter som inte uppfyller de nya kraven från marknaden.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ "Addendum to the scientific Opinions on climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 and SCCS/1590/17", slutlig version antagen den 21–22 juni 2018, SCCS/1600/18.

Artikel 2

I bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 ska post 32 ersättas med texten i bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

1. Från och med den 27 november 2019 får kosmetiska produkter som innehåller 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on för andra syften än som konserveringsmedel och som inte överensstämmer med de begränsningar som fastställs i denna förordning inte släppas ut på unionsmarknaden.

Från och med den 27 februari 2020 får kosmetiska produkter som innehåller 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on för andra syften än som konserveringsmedel och som inte överensstämmer med de begränsningar som fastställs i denna förordning inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

2. Från och med den 27 november 2019 får kosmetiska produkter som innehåller 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on som konserveringsmedel och som inte uppfyller de villkor som fastställs i denna förordning inte släppas ut på unionsmarknaden.

Från och med den 27 februari 2020 får kosmetiska produkter som innehåller 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on som konserveringsmedel och som inte uppfyller de villkor som fastställs i denna förordning inte tillhandahållas på unionsmarknaden.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2 ska tillämpas från och med den 27 november 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

I bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande post läggas till:

Referens- nummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"310	1-(4-Klorfenoxi)1- (imidazol-1-yl)-3,3- dimetylbutan-2-on (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Mjällschampo som sköljs av (**)	2,0 % (**)	För andra syften än att förhindra uppkomst av mikroorganismer i produkten. Detta syfte måste framgå av presentationen av produk- ten (**).	

(*) Som konserveringsmedel, se nr 32 i bilaga V.

(**) Från och med den 27 november 2019 får kosmetiska produkter som innehåller 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on och som inte överensstämmer med begränsningarna inte släppas ut på unionsmarknaden.
Från och med den 27 februari 2020 får kosmetiska produkter som innehåller 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on och som inte överensstämmer med begränsningarna inte tillhandahållas på unionsmarknaden."

BILAGA II

Referens- nummer	Ämnesidentifiering				Villkor			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdel	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övrigt	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
"32	1-(4-Klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Hårvatten (**) b) Ansiktskräm (**) c) Fotvårdsprodukter (**) d) Schampo som sköljs av (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) För annan användning än som konserveringsmedel, se nr 310 i bilaga III.

(**) Från och med den 27 november 2019 får kosmetiska produkter som innehåller 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on och som inte uppfyller villkoren inte släppas ut på unionsmarknaden. Från och med den 27 februari 2020 får kosmetiska produkter som innehåller 1-(4-klorfenoxi)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on och som inte uppfyller villkoren inte tillhandahållas på unionsmarknaden."