

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/698**z dnia 30 kwietnia 2019 r.****zmieniające załączniki III i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon, której przypisano nazwę Climbazole w Międzynarodowym nazewnictwie składników kosmetycznych (INCI), jest obecnie dopuszczona do stosowania jako substancja konserwująca w produktach kosmetycznych w maksymalnym stężeniu 0,5 % w preparacie gotowym do użycia. Została ona wymieniona pod pozycją 32 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Climbazole może znaleźć się w składzie produktów kosmetycznych także z przeznaczeniem innym niż jako substancja konserwująca, ale tylko w stężeniu nieprzekraczającym wartości granicznej określonej w pozycji 32 załącznika V.
- (2) Na posiedzeniu plenarnym w dniach 21–22 czerwca 2018 r. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził w addendum do swoich wcześniejszych opinii w sprawie substancji Climbazole ⁽²⁾, że w przypadku scenariusza łącznego narażenia Climbazole jest bezpieczny w zastosowaniach jako substancja konserwująca w kremach do twarzy, płynach do włosów i produktach do pielęgnacji stóp w maksymalnym stężeniu 0,2 % oraz w zastosowaniach jako substancja konserwująca w szamponach spłukiwanych w maksymalnym stężeniu 0,5 %.
- (3) SCCS stwierdził także, że w przypadku scenariusza łącznego narażenia Climbazole jest bezpieczny w zastosowaniach jako środek przeciwłupieżowy w szamponach spłukiwanych w maksymalnym stężeniu 2 %.
- (4) W świetle wspomnianego addendum istnieje potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego wynikające ze stosowania substancji Climbazole jako substancji konserwującej lub substancji innej niż konserwująca w dopuszczalnym obecnie maksymalnym stężeniu 0,5 % we wszystkich produktach kosmetycznych. Stosowanie substancji Climbazole jako substancji konserwującej powinno być dopuszczalne jedynie w kremach do twarzy, płynach do włosów, produktach do pielęgnacji stóp i szamponach spłukiwanych. W kremach do twarzy, płynach do włosów i produktach do pielęgnacji stóp maksymalne stężenie powinno wynosić 0,2 %, a w szamponach spłukiwanych – 0,5 %.
- (5) Stosowanie substancji Climbazole jako substancji innej niż konserwująca powinno być ograniczone do szamponów spłukiwanych, gdy substancja ta jest stosowana jako środek przeciwłupieżowy. W przypadku takiego zastosowania maksymalne stężenie powinno wynosić 2 %.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.
- (7) Sektorowi należy przyznać odpowiedni czas na dostosowanie się do nowych wymogów poprzez dokonanie niezbędnych dostosowań w składach produktów w celu zapewnienia, by tylko produkty spełniające nowe wymogi były wprowadzane do obrotu. Sektorowi należy również przyznać odpowiedni czas na wycofanie z obrotu produktów, które nie spełniają nowych wymogów.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.⁽²⁾ Addendum do opinii naukowych w sprawie substancji Climbazole (P64) nr ref. SCCS/1506/13 i SCCS/1590/17, wersja ostateczna przyjęta w dniach 21–22 czerwca 2018 r., SCCS/1600/18.

Artykuł 2

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 pozycję 32 zastępuje się tekstem załącznika II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

1. Od dnia 27 listopada 2019 r. nie można wprowadzać do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon jako substancję inną niż konserwująca i niezgodnych z ograniczeniami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Od dnia 27 lutego 2020 r. nie można udostępnić na rynku w Unii produktów kosmetycznych zawierających 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon jako substancję inną niż konserwująca i niezgodnych z ograniczeniami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

2. Od dnia 27 listopada 2019 r. nie można wprowadzać do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon jako substancję konserwującą i niespełniających warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Od dnia 27 lutego 2020 r. nie można udostępnić na rynku w Unii produktów kosmetycznych zawierających 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon jako substancję konserwującą i niespełniających warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 2 stosuje się od dnia 27 listopada 2019 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 kwietnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer porządkowy	Określenie substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„310	1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Splukiwany szampon przeciwłupieżowy (**)	2,0 % (**)	Do celów innych niż zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w produkcie. Cel musi wynikać z prezentacji produktu (**).	

(*) W przypadku zastosowania jako substancja konserwująca zob. załącznik V pozycja nr 32.

(**) Od dnia 27 listopada 2019 r. nie można wprowadzać do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon i niezgodnych z tymi ograniczeniami.

Od dnia 27 lutego 2020 r. nie można udostępniać na rynku w Unii produktów kosmetycznych zawierających 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon i niezgodnych z tymi ograniczeniami.”.

ZAŁĄCZNIK II

Numer porządkowy	Określenie substancji				Warunki			Określenie warunków stosowania i ostrzeżeń
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w glosariuszu wspólnych nazw składników	Nr CAS	Nr WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32	1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Płyny do włosów (**) b) Kremy do twarzy (**) c) Produkty do pielęgnacji stóp (**) d) Szampony spłukiwane (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) W przypadku zastosowań innych niż jako substancja konserwująca zob. załącznik III pozycja nr 310.

(**) Od dnia 27 listopada 2019 r. nie można wprowadzać do obrotu w Unii produktów kosmetycznych zawierających 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon i niespełniających tych warunków.
Od dnia 27 lutego 2020 r. nie można udostępnić na rynku w Unii produktów kosmetycznych zawierających 1-(4-chlorofenoksy)-1-(1H-imidazolilo)-3,3-dimetylo-2-butanon i niespełniających tych warunków.”.