

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2019/698**2020/EØS/78/52****av 30. april 2019****om endring av vedlegg III og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 31 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Stoffet 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on, som har navnet Climbazole i den internasjonale nomenklaturen for kosmetiske bestanddeler (INCI), er på nåværende tidspunkt tillatt som konserveringsmiddel i kosmetiske produkter ved en maksimal konsentrasjon på 0,5 % i bruksklart preparat. Det er oppført i post 32 i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009. I samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav d) ii) i forordning 1223/2009 kan kosmetiske produkter også inneholde Climbazole med en annen tiltenkt bruk enn som konserveringsmiddel, men bare innenfor konsentrasjonsgrensen fastsatt i post 32 i vedlegg V.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) konkluderte på sitt plenumsmøte 21.-22. juni 2018, i en tilføyelse til sine tidligere uttalelser om Climbazole⁽²⁾, med at Climbazole under et samlet eksponeringsscenario er trygt ved bruk som konserveringsmiddel i ansiktskrem, hårlotion og fotpleieprodukter ved en maksimal konsentrasjon på 0,2 %, og ved bruk som konserveringsmiddel i sjampo som skylles av, ved en maksimal konsentrasjon på 0,5 %.
- 3) SCCS fant også at Climbazole under et samlet eksponeringsscenario er trygt ved bruk som antiflassmiddel i sjampo som skylles av, ved en maksimal konsentrasjon på 2 %.
- 4) På bakgrunn av tilføyelsen er det en potensiell risiko for menneskers helse forbundet med å bruke Climbazole som konserveringsmiddel eller til andre formål ved den gjeldende maksimumskonsentrasjonen på 0,5 % i alle kosmetiske produkter. Bruk av Climbazole som konserveringsmiddel bør derfor være tillatt bare i ansiktskrem, hårlotion og fotpleieprodukter og i sjampo som skylles av. Maksimumskonsentrasjonen bør være 0,2 % for ansiktskrem, hårlotion og fotpleieprodukter og 0,5 % for sjampo som skylles av.
- 5) Bruk av Climbazole til andre formål enn som konserveringsmiddel bør være begrenset til sjampo som skylles av, når stoffet brukes som antiflassmiddel. Til slik bruk bør maksimumskonsentrasjonen være 2 %.
- 6) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør derfor endres.
- 7) Bransjen bør få en rimelig frist til å foreta de nødvendige tilpasningene av produktsammensetningen for å sikre at bare produkter som oppfyller de nye kravene, bringes i omsetning. Bransjen bør også få en rimelig frist til å trekke tilbake fra markedet produkter som ikke oppfyller de nye kravene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres i samsvar med vedlegg I til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 119 av 7.5.2019, s. 66, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 231/2019 av 27. september 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59.

(2) Tilføyelse til de vitenskapelige uttalelsene om Climbazole (P64), ref. SCCS/1506/13 og SCCS/1590/17, endelig utgave vedtatt 21.-22. juni 2018, SCCS/1600/18.

Artikkel 2

I vedlegg V til forordning (EF) nr. 1223/2009 erstattes post 32 med teksten i vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

1. Fra 27. november 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on for andre formål enn konservering, og som ikke er i samsvar med begrensningene fastsatt i denne forordning, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet.

Fra 27. februar 2020 skal kosmetiske produkter som inneholder 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on for andre formål enn konservering, og som ikke er i samsvar med begrensningene fastsatt i denne forordning, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

2. Fra 27. november 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on for konserveringsformål, og som ikke er i samsvar med begrensningene fastsatt i denne forordning, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet.

Fra 27. februar 2020 skal kosmetiske produkter som inneholder 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on for konserveringsformål, og som ikke er i samsvar med begrensningene fastsatt i denne forordning, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 2 får anvendelse fra 27. november 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 30. april 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføyes følgende post:

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Begrensninger			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestandtdeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdeler	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«310	1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on(*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Flassjampo som skylles av(**)	2,0 %(**)	Til andre formål enn å hindre vekst av mikroorganismer i produktet. Dette formålet skal framgå av produktets emballasje.(**)	

(*) Som konserveringsmiddel, se vedlegg V post 32.

(**) Fra 27. november 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on, og som ikke er i samsvar med disse begrensningene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 27. februar 2020 skal kosmetiske produkter som inneholder 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on, og som ikke er i samsvar med disse begrensningene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.»

VEDLEGG II

Referanse- nummer	Identifikasjon av stoff				Vilkår			Ordlyd i bruksvilkår og advarsler
	Kjemisk betegnelse / INN	Navn i ordliste over vanlige navn på bestanddeler	CAS-nummer	EF-nummer	Produkttype, kroppsdel	Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat	Annet	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«32	1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on(*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Hårlotion(**) b) Ansiktskrem(**) c) Fotpleieprodukter(**) d) Sjampo som skylles av(**)	a) 0,2 %(**) b) 0,2 %(**) c) 0,2 %(**) d) 0,5 %(**)		

(*) Til annen bruk enn som konserveringsmiddel, se vedlegg III post 310.

(**) Fra 27. november 2019 skal kosmetiske produkter som inneholder 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on, og som ikke oppfyller disse vilkårene, ikke bringes i omsetning på unionsmarkedet. Fra 27. februar 2020 skal kosmetiske produkter som inneholder 1-(4-klorfenoksy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimetylbutan-2-on, og som ikke oppfyller disse vilkårene, ikke gjøres tilgjengelige på unionsmarkedet.»