РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/698 НА КОМИСИЯТА

от 30 април 2019 година

за изменение на приложения III и V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ([1]), и по-специално член 31, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Веществото 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он, с наименование по Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI) climbazole, понастоящем е разрешено за употреба като консервант в козметични продукти при максимална концентрация от 0,5 % в готовия за употреба препарат. То е включено във вписване 32 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009. В съответствие с член 14, параграф 1, буква г), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 Climbazole може да се съдържа в козметични продукти и когато предназначението му е различно от това на консервант, но единствено в рамките на пределната концентрация, определена във вписване 32 от приложение V.

(2) Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) заключи на пленарното си заседание от 21—22 юни 2018 г. в допълнение към предходните си становища относно Climbazole ([2]), че при сценарий за съвкупна експозиция Climbazole е безопасен, когато се използва като консервант в кремове за лице, лосиони за коса и продукти за грижа за краката при максимална концентрация от 0,2 %, а когато се използва като консервант в шампоани с отмиване — при максимална концентрация от 0,5 %.

(3) НКБП заключи също така, че при сценарий за съвкупна експозиция Climbazole е безопасен, когато се използва като агент против пърхот в шампоани с отмиване при максимална концентрация от 2 %.

(4) С оглед на посоченото допълнение съществува потенциален риск за здравето на човека, произтичащ от употребата на Climbazole като консервант или за цели, различни от тези на консервантите, при допустимата към момента максимална концентрация от 0,5 % за всички козметични продукти. Поради това използването на Climbazole като консервант следва да се допуска само за кремове за лице, лосиони за коса, продукти за грижа за краката и шампоани с отмиване. Максималната концентрация следва да бъде 0,2 % за кремове за лице, лосиони за коса и продукти за грижа за краката и 0,5 % за шампоани с отмиване.

(5) Използването на Climbazole за цели, различни от тези на консервантите, следва да бъде ограничено до шампоани с отмиване, когато веществото се използва като агент против пърхот. За тази употреба максималната концентрация следва да бъде 2 %.

(6) Поради това Регламент (ЕО) № 1223/2009 следва да бъде съответно изменен.

(7) На промишлеността следва да се предостави разумен период от време, за да се приспособи към новите изисквания, като внесе необходимите корекции във формулировките на продуктите, за да гарантира, че на пазара се пускат единствено продукти, които отговарят на новите изисквания. На промишлеността следва също така да се предостави разумен период от време за да изтегли от пазара продуктите, които не отговарят на новите изисквания.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по козметичните продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

([2]) Допълнение към научните становища относно Climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 и SCCS/1590/17, окончателна версия, приета на 21—22 юни 2018 г., SCCS/1600/18.

Член 2

В приложение V към Регламент (ЕО) № 1223/2009 вписване 32 се заменя с текста в приложение II към настоящия регламент.

Член 3

1. От 27 ноември 2019 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, съдържащи 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он за цели, различни от целите на консервантите, и несъответстващи на ограниченията, определени в настоящия регламент.

От 27 февруари 2020 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, съдържащи 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он за цели, различни от целите на консервантите, и несъответстващи на ограниченията, определени в настоящия регламент.

2. От 27 ноември 2019 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, съдържащи 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он като консервант и несъответстващи на ограниченията, определени в настоящия регламент.

От 27 февруари 2020 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, съдържащи 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он като консервант и несъответстващи на ограниченията, определени в настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 2 се прилага от 27 ноември 2019 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 април 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

В приложение III към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се добавя следното вписване:

Референтен номер	Идентификация на веществата				Ограничения			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„310	1-(Имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Шампоани против пърхот с отмиване (**)	2,0 % (**)	За цели, различни от предотвратяване на развитието на микроорганизми в продукта. Тази цел трябва да бъде очевидна от представянето на продукта (**)	

(*) За употребата като консервант вж. приложение V, вписване 32.

(**) От 27 ноември 2019 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, съдържащи 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он и несъответстващи на посочените ограничения.
От 27 февруари 2020 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, съдържащи 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он и несъответстващи на посочените ограничения.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Референтен номер	Идентификация на веществото				Условия			Формулировка на условията за употреба и предупрежденията
	Химично наименование/INN	Общоприето наименование съгласно справочника на съставките	CAS номер	ЕО номер	Вид на продукта, части на тялото	Максимална концентрация в готовия за употреба препарат	Други	
а	б	в	г	д	е	ж	з	и
„32	1-(Имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	а) Лосиони за коса (**) б) Кремове за лице (**) в) Продукти за грижа за краката (**) г) Шампоани с отмиване (**)	а) 0,2 % (**) б) 0,2 % (**) в) 0,2 % (**) г) 0,5 % (**)		

(*) За употребите, различни от тази като консервант, вж. приложение III, вписване 310.

(**) От 27 ноември 2019 г. на пазара на Съюза не се пускат козметични продукти, съдържащи 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он и несъответстващи на посочените условия.
От 27 февруари 2020 г. на пазара на Съюза не се предоставят козметични продукти, съдържащи 1-(имидазол-1-ил)-3,3-диметил-1-(4-хлорофенокси)бутан-2-он и несъответстващи на посочените условия.“