KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2019/698

2019 m. balandžio 30 d.

kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių III ir V priedai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ([1]), ypač į jo 31 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) cheminę medžiagą 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-oną, kuriai pagal Tarptautinę kosmetikos ingredientų nomenklatūrą (INCI) priskirtas klimbazolo pavadinimas, šiuo metu leidžiama naudoti kaip konservantą kosmetikos gaminiuose, jei jo koncentracija yra ne didesnė nei 0,5 % gatavame preparate. Ši medžiaga yra nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 32 įraše. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 14 straipsnio 1 dalies d punkto ii papunktį kosmetikos gaminių sudėtyje taip pat gali būti klimbazolo, kuris skirtas naudoti ne kaip konservantas, tik neviršijant V priedo 32 įraše nustatytos koncentracijos ribos;

(2) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK) 2018 m. birželio 21–22 d. vykusiame plenariniame posėdyje pateiktame priedėlyje prie ankstesnių nuomonių dėl klimbazolo ([2]) padarė išvadą, kad, pagal bendro poveikio scenarijų, klimbazolą yra saugu naudoti kaip konservantą veido kremuose, plaukų losjonuose ir pėdų priežiūros gaminiuose, jei jo koncentracija ne didesnė kaip 0,2 %, ir kaip konservantą nuplaunamuose šampūnuose, jei jo koncentracija ne didesnė kaip 0,5 %;

(3) VSMK taip pat padarė išvadą, kad, pagal bendro poveikio scenarijų, klimbazolą yra saugu naudoti kaip priemonę nuo pleiskanų nuplaunamuose šampūnuose, jeigu jo koncentracija ne didesnė kaip 2 %;

(4) atsižvelgiant į priedėlį, klimbazolo kaip konservanto naudojimas arba ne kaip konservanto naudojimas, jei jo koncentracija ne didesnė kaip šiuo metu leidžiama 0,5 % koncentracija visuose kosmetikos gaminiuose, gali kelti riziką žmonių sveikatai. Todėl klimbazolą naudoti kaip konservantą turėtų būti leidžiama tik veido kremuose, plaukų losjonuose, pėdų priežiūros gaminiuose ir nuplaunamuose šampūnuose. Didžiausia koncentracija turėtų būti 0,2 % veido kremuose, plaukų losjonuose ir pėdų priežiūros gaminiuose ir 0,5 % – nuplaunamuose šampūnuose;

(5) klimbazolą naudoti ne kaip konservantą turėtų būti leidžiama tik nuplaunamuose šampūnuose, jeigu ši medžiaga naudojama kaip priemonė nuo pleiskanų. Tokiu atveju didžiausia medžiagos koncentracija turėtų būti 2 %;

(6) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) pramonei turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis prisitaikyti prie naujų reikalavimų – atlikti reikiamus gaminių sudėties pakeitimus siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų teikiami tik naujus reikalavimus atitinkantys gaminiai. Pramonei taip pat turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis iš rinkos pašalinti gaminius, kurie neatitinka naujų reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Kosmetikos gaminių nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

([1]) OL L 342, 2009 12 22, p. 59.
([2]) *Addendum to the scientific Opinions on climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 and SCCS/1590/17*, galutinė versija priimta 2018 m. birželio 21–22 d., SCCS/1600/18.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 V priedo 32 įrašas pakeičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento II priede.

3 straipsnis

1. Nuo 2019 m. lapkričio 27 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-ono, skirto naudoti ne kaip konservantas, ir kurie neatitinka šiame reglamente nustatytų apribojimų, Sąjungos rinkai neteikiami.

Nuo 2020 m. vasario 27 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-ono, skirto naudoti ne kaip konservantas, ir kurie neatitinka šiame reglamente nustatytų apribojimų, Sąjungos rinkai netiekiami.

2. Nuo 2019 m. lapkričio 27 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-ono, skirto naudoti kaip konservantas, ir kurie neatitinka šiame reglamente nustatytų sąlygų, Sąjungos rinkai neteikiami.

Nuo 2020 m. vasario 27 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-ono, skirto naudoti kaip konservantas, ir kurie neatitinka šiame reglamente nustatytų sąlygų, Sąjungos rinkai netiekiami.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2 straipsnis taikomas nuo 2019 m. lapkričio 27 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. balandžio 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 III priedas papildomas šiuo įrašu:

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Apribojimai			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„310	1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-onas (*)	Climbazole	38083–17–9	253–775–4	Nuplaunamas šampūnas nuo pleiskanų (**)	2,0 % (**)	Kitais tikslais nei sustabdyti mikroorganizmų dauginimąsi tokiuose gaminiuose. Šis tikslas turi būti akivaizdžiai matomas iš gaminių pateikimo. (**)	

(*) Jei naudojama kaip konservantas, žr. V priedo 32 įrašą.

(**) Nuo 2019 m. lapkričio 27 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-ono ir kurie neatitinka šių apribojimų, Sąjungos rinkai neteikiami. Nuo 2020 m. vasario 27 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-ono ir kurie neatitinka šių apribojimų, Sąjungos rinkai netiekiami.“

II PRIEDAS

Nuorodos numeris	Medžiagos identifikacija				Sąlygos			Naudojimo sąlygų bei įspėjimų formuluotė
	Cheminis pavadinimas (INN)	Bendrųjų ingredientų glosarijaus pavadinimas	CAS numeris	EB numeris	Gaminių rūšis, kūno dalys	Didžiausia koncentracija gatavame preparate	Kita	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32	1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-onas (*)	Climbazole	38083–17–9	253–775–4	a) Plaukų losjonai (**) b) Veido kremai (**) c) Pėdų priežiūros gaminiai (**) d) Nuplaunami šampūnai (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) Naudojant ne kaip konservantą, žr. III priedo 310 įrašą.
(**) Nuo 2019 m. lapkričio 27 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-ono ir kurie neatitinka šių sąlygų, Sąjungos rinkai neteikiami. Nuo 2020 m. vasario 27 d. kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra 1-(4-chlorfenoksi)-l-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil butan-2-ono ir kurie neatitinka šių sąlygų, Sąjungos rinkai netiekiami.“