VERORDENING (EU) 2019/698 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2019

tot wijziging van de bijlagen III en V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ([1]), en met name artikel 31, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De stof 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on, die de benaming climbazole kreeg in de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI), is momenteel toegelaten als conserveermiddel in cosmetische producten bij een maximumconcentratie van 0,5 % in het gebruiksklare product. De stof is opgenomen in rubriek 32 van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder d), ii), van Verordening (EG) nr. 1223/2009 mag climbazole tevens in cosmetische producten worden aangewend voor ander gebruik dan als conserveermiddel, zij het met inachtneming van de in rubriek 32 van bijlage V vastgestelde maximumconcentratie.

(2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) concludeerde tijdens zijn plenaire vergadering op 21-22 juni 2018 in een addendum bij zijn eerdere adviezen over climbazole ([2]) dat climbazole bij een scenario van geaggregeerde blootstelling veilig is bij gebruik als conserveermiddel in gezichtscrème, haarlotion en voetverzorgingsproducten bij een maximumconcentratie van 0,2 % en bij gebruik als conserveermiddel in shampoo die wordt af-, uit- of weggespoeld bij een maximumconcentratie van 0,5 %.

(3) Het WCCV concludeerde ook dat climbazole bij een scenario van geaggregeerde blootstelling veilig is bij gebruik als middel tegen hoofdroos in shampoo die wordt af-, uit- of weggespoeld bij een maximumconcentratie van 2 %.

(4) Gezien het addendum houdt het gebruik van climbazole als conserveermiddel of als niet-conserveermiddel bij de huidige toegestane maximumconcentratie van 0,5 % in alle cosmetische producten een mogelijk risico voor de menselijke gezondheid in. Het gebruik van climbazole als conserveermiddel mag derhalve enkel worden toegestaan in gezichtscrème, haarlotion, voetverzorgingsproducten en shampoo die wordt af-, uit- of weggespoeld. De maximumconcentratie moet 0,2 % bedragen voor gezichtscrème, haarlotion en voetverzorgingsproducten en 0,5 % voor shampoo die wordt af-, uit- of weggespoeld.

(5) Het gebruik van climbazole als niet-conserveermiddel moet worden beperkt tot shampoo die wordt af-, uit- of weggespoeld indien de stof als middel tegen hoofdroos wordt gebruikt. Voor dergelijk gebruik moet de maximumconcentratie 2 % bedragen.

(6) Verordening (EG) nr. 1223/2009 moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(7) Bedrijven moeten voldoende tijd krijgen om hun productformuleringen aan te passen zodat deze aan de nieuwe voorschriften voldoen, teneinde te waarborgen dat alleen producten die in overeenstemming zijn met de nieuwe voorschriften in de handel worden gebracht. Bedrijven moeten eveneens voldoende tijd krijgen om producten die niet in overeenstemming zijn met de nieuwe voorschriften uit de handel te nemen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

([1]) PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.
([2]) Addendum to the scientific Opinions on climbazole (P64), ref. SCCS/1506/13 en SCCS/1590/17, definitieve versie aangenomen op 21-22 juni 2018, SCCS/1600/18.

Artikel 2

In bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt rubriek 32 vervangen door de tekst in bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

1. Met ingang van 27 november 2019 mogen cosmetische producten die 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on bevatten voor ander gebruik dan als conserveermiddel en die niet voldoen aan de in deze verordening bepaalde beperkingen, niet in de Unie in de handel worden gebracht.

Met ingang van 27 februari 2020 mogen cosmetische producten die 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on bevatten voor ander gebruik dan als conserveermiddel en die niet voldoen aan de in deze verordening bepaalde beperkingen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

2. Met ingang van 27 november 2019 mogen cosmetische producten die 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on bevatten voor gebruik als conserveermiddel en die niet voldoen aan de in deze verordening bepaalde voorwaarden, niet in de Unie in de handel worden gebracht.

Met ingang van 27 februari 2020 mogen cosmetische producten die 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on bevatten voor gebruik als conserveermiddel en die niet voldoen aan de in deze verordening bepaalde voorwaarden, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2 is van toepassing met ingang van 27 november 2019.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 april 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoor-waarden en waarschu-wingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeen-schappelijke benamingen van ingre-diënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumcon-centratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”310	1-(4-Chloorfenoxy)1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Anti-roosshampoo die wordt af-, uit- of weggespoeld (**)	2,0 % (**)	Voor andere doeleinden dan om de ontwikkeling van micro-organismen in het product tegen te gaan. Dat doel moet blijken uit de aanbiedingsvorm van het product. (**)	

(*) Voor gebruik als conserveermiddel, zie bijlage V, rubriek 32.

(**) Met ingang van 27 november 2019 mogen cosmetische producten die 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on bevatten en niet voldoen aan die beperkingen, niet in de Unie in de handel worden gebracht.
Met ingang van 27 februari 2020 mogen cosmetische producten die 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on bevatten en niet voldoen aan die beperkingen, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”

BIJLAGE II

Ref. nr.	Identiteit van de stof				Voorwaarden			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
”32	1-(4-Chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Haarlotions (**) b) Gezichtscrèmes (**) c) Voetverzorgingsproducten (**) d) Shampoos die worden af-, uit- of weggespoeld (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) Voor ander gebruik dan als conserveermiddel, zie bijlage III, rubriek 310.

(**) Met ingang van 27 november 2019 mogen cosmetische producten die 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on bevatten en niet voldoen aan die voorwaarden, niet in de Unie in de handel worden gebracht.
Met ingang van 27 februari 2020 mogen cosmetische producten die 1-(4-chloorfenoxy)-1-(imidazool-1-yl)-3,3-dimethylbutaan-2-on bevatten en niet voldoen aan die voorwaarden, niet in de Unie op de markt worden aangeboden.”