

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/698 RENDELETE**(2019. április 30.)****a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. és V. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-on anyag, amelynek a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) szerinti neve climbazol, jelenleg azzal a feltétellel engedélyezett kozmetikai termékek tartósítószerként történő felhasználásra, hogy koncentrációja a felhasználásra kész készítményben nem haladja meg a 0,5 %-ot. Az említett anyag az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 32. bejegyzésében szerepel. Az 1223/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdése d) pontjának ii. alpontjával összhangban a kozmetikai termékek – kizárólag az V. melléklet 32. bejegyzésében szereplő koncentrációs határértéken belül – a tartósítószerként való felhasználástól eltérő célból is tartalmazhatnak climbazolt.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) a 2018. június 21–22-i plenáris ülése keretében a climbazolra vonatkozóan korábban kiadott szakvéleményéhez fűzött kiegészítésben ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az összesített kitétségi forgatókönyv szerint a climbazol arckrémekben, hajvizekben és lábápolási termékekben legfeljebb 0,2 %-os koncentrációban, valamint leöblítendő samponokban legfeljebb 0,5 %-os koncentrációban, tartósítószerként történő felhasználása biztonságos.
- (3) Az FBTB ezenkívül azt is megállapította, hogy az összesített kitétségi forgatókönyv szerint a climbazol leöblítendő samponokban legfeljebb 2 %-os koncentrációban, korpásodás elleni hatóanyagként történő felhasználása biztonságos.
- (4) A kiegészítés fényében a climbazol tartósítószerként és nem tartósítószerként történő használata a jelenleg megengedett 0,5 %-os legnagyobb koncentrációban valamennyi kozmetikai termék esetében potenciálisan veszélyt jelent az emberi egészségre. Ezért a climbazol tartósítószerként való használatát kizárólag az arckrémek, a hajvizek, a lábápolási termékek és a leöblítendő samponok esetében indokolt engedélyezni. A legnagyobb koncentrációt az arckrémek, a hajvizek és a lábápolási termékek esetében 0,2 %-ban, a leöblítendő samponok esetében pedig 0,5 %-ban helyénvaló meghatározni.
- (5) A climbazol nem tartósítószerként történő használatát a leöblítendő samponokra célszerű korlátozni, amelyekben az anyagot korpásodás elleni hatóanyagként használják. E felhasználás esetén a maximális koncentrációt 2 %-ban indokolt megállapítani.
- (6) Ezért az 1223/2009/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az ágazati szereplőknek észszerű határidőt kell biztosítani, hogy alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez és elvégezhessek a termékek összetételének szükséges kiigazításait, és gondoskodhassanak róla, hogy kizárólag az új követelményeknek megfelelő termékek kerüljenek forgalomba. Az ágazati szereplőknek ahhoz is észszerű határidőt kell biztosítani, hogy ki tudják vonni a forgalomból az új követelményeknek meg nem felelő termékeket.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

⁽¹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.⁽²⁾ Kiegészítés a climbazolra (P64) vonatkozó SCCS/1506/13 és SCCS/1590/17 hiv. számú szakvéleményhez. Végleges változat: SCCS/1600/18, elfogadva 2018. június 21–22-én.

2. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletében a 32. bejegyzés helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

3. cikk

(1) 2019. november 27-től az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-ont nem tartósítószerként tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben előírt korlátozásoknak, nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2020. február 27-től az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-ont nem tartósítószerként tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben előírt korlátozásoknak, nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

(2) 2019. november 27-től az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-ont tartósítószerként tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben előírt feltételeknek, nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2020. február 27-től az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-ont tartósítószerként tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben előírt feltételeknek, nem forgalmazhatók az Európai Unióban.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 2. cikket 2019. november 27-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. április 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Az 1223/2009/EK rendelet III. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Korlátozások			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„310.	1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-on (*)	climbazol	38083-17-9	253-775-4	Leöblítendő korpásodás elleni sampon (**)	2,0 % (**)	Nem a termékben lévő mikroorganizmusok kifejlődésének megakadályozására. E célt jól láthatóan fel kell tüntetni a terméken. (**)	

(*) A tartósítószerként történő felhasználás tekintetében lásd: V. melléklet, 32. bejegyzés.

(**) 2019. november 27-től az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-ont tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek nem felelnek meg az említett korlátozásoknak, nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.

2020. február 27-től az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-ont tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek nem felelnek meg az említett korlátozásoknak, nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”

II. MELLÉKLET

Hivatkozási szám	Az anyag azonosítása				Feltételek			Az alkalmazási feltételek és figyelmeztetések szövege
	Kémiai név/INN	Az összetevők glosszáriumában szereplő közhasználatú név	CAS-szám	EK-szám	A termék típusa, testrészek	Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményben	Egyéb	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32.	1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-on (*)	climbazol	38083-17-9	253-775-4	a) Hajvizek (**) b) Arc krémek (**) c) Lábápolási termékek (**) d) Leöblítendő samponok (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) A nem tartósítószerként történő felhasználás tekintetében lásd: III. melléklet, 310. bejegyzés.

(**) 2019. november 27-től az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-ont tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek nem felelnek meg az említett feltételeknek, nem hozhatók forgalomba az Európai Unióban.
2020. február 27-től az 1-(4-klór-fenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetil-bután-2-ont tartalmazó kozmetikai termékek, amelyek nem felelnek meg az említett feltételeknek, nem forgalmazhatók az Európai Unióban.”