

REGOLAMENTO (UE) 2019/698 DELLA COMMISSIONE**del 30 aprile 2019****che modifica gli allegati III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza 1-(4-clorofenossi) -1-(imidazol-1-il) -3,3-dimetilbutan-2-one, denominata Climbazole nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), è attualmente autorizzata come conservante nei prodotti cosmetici ad una concentrazione massima dello 0,5 % nei preparati pronti per l'uso. Essa figura al numero d'ordine 32 nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009. A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), punto ii), del regolamento (CE) n. 1223/2009, il Climbazole può anche essere contenuto nei prodotti cosmetici destinati ad un uso diverso da quello come conservante, solo entro il limite di concentrazione di cui all'allegato V, numero d'ordine 32.
- (2) Nella riunione plenaria del 21-22 giugno 2018 il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ha concluso in un addendum ai suoi pareri precedenti sul Climbazole ⁽²⁾ che, in uno scenario di esposizione aggregata, tale sostanza è sicura se utilizzata come conservante in creme per il viso, lozioni per capelli e prodotti per la cura dei piedi ad una concentrazione massima dello 0,2 % e come conservante negli shampoo da sciacquare ad una concentrazione massima dello 0,5 %.
- (3) Il CSSC ha inoltre concluso che, in un scenario di esposizione aggregata, il Climbazole è sicuro se utilizzato come agente antiforfora negli shampoo da sciacquare ad una concentrazione massima del 2 %.
- (4) In base all'addendum, vi è un rischio potenziale per la salute umana derivante dall'uso del Climbazole come conservante o da usi diversi da quello come conservante alla concentrazione massima attualmente consentita dello 0,5 % in tutti i prodotti cosmetici. L'uso del Climbazole come conservante dovrebbe pertanto essere consentito solo nelle creme per il viso, nelle lozioni per capelli, nei prodotti per la cura dei piedi e negli shampoo da sciacquare. La concentrazione massima dovrebbe essere dello 0,2 % per le creme per il viso, le lozioni per capelli e i prodotti per la cura dei piedi e dello 0,5 % per gli shampoo da sciacquare.
- (5) L'uso del Climbazole per scopi diversi dalla conservazione dovrebbe essere limitato agli shampoo da sciacquare, quando la sostanza è utilizzata come agente antiforfora. Per tale uso la concentrazione massima dovrebbe essere dello 2 %.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (7) L'industria dovrebbe disporre di un periodo di tempo ragionevole per adattarsi alle nuove prescrizioni effettuando gli adeguamenti necessari delle formulazioni dei prodotti per garantire che siano immessi sul mercato solo i prodotti conformi alle nuove prescrizioni. All'industria dovrebbe inoltre essere concesso un periodo di tempo ragionevole per ritirare dal mercato i prodotti che non rispettano le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59.⁽²⁾ *Addendum to the scientific Opinions on climbazole* (P64) rif. SCCS/1506/13 e SCCS/1590/17, versione finale adottata il 21-22 giugno 2018, SCCS/1600/18.

Articolo 2

Nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009, il testo del numero d'ordine 32 è sostituito dal testo di cui all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

1. A decorrere dal 27 novembre 2019 i prodotti cosmetici contenenti 1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one per fini diversi dalla conservazione e non conformi alle restrizioni stabilite nel presente regolamento non sono immessi sul mercato dell'Unione.

A decorrere dal 27 febbraio 2020 i prodotti cosmetici contenenti 1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one per fini diversi dalla conservazione e non conformi alle restrizioni stabilite nel presente regolamento non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

2. A decorrere dal 27 novembre 2019 i prodotti cosmetici contenenti 1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one come conservante e non conformi alle condizioni stabilite nel presente regolamento non sono immessi sul mercato dell'Unione.

A decorrere dal 27 febbraio 2020 i prodotti cosmetici contenenti 1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one come conservante e non conformi alle condizioni stabilite nel presente regolamento non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 2 si applica dal 27 novembre 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 aprile 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è aggiunta la voce seguente:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«310	1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Shampoo antiforfora da sciacquare (**)	2,0 % (**)	Per scopi diversi dall'inibizione dello sviluppo di microrganismi nel prodotto. Questo scopo deve risultare chiaramente dalla presentazione del prodotto. (**)	

(*) Come conservante, cfr. allegato V, n. 32.

(**) A decorrere dal 27 novembre 2019 i prodotti cosmetici contenenti 1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one e non conformi a tali restrizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 27 febbraio 2020 i prodotti cosmetici contenenti 1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one e non conformi a tali restrizioni non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.»

ALLEGATO II

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«32	1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Lozioni per capelli (**) b) Creme per il viso (**) c) Prodotti per la cura dei piedi (**) d) Shampoo da sciacquare (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) Per usi diversi dal conservante, cfr. allegato III, n. 310.

(**) A decorrere dal 27 novembre 2019 i prodotti cosmetici contenenti 1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one e non conformi a tali condizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione.

A decorrere dal 27 febbraio 2020 i prodotti cosmetici contenenti 1-(4-clorofenossi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-one e non conformi a tali condizioni non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.»