

REGLAMENTO (UE) 2019/698 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2019****que modifica los anexos III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol, a la que se ha asignado el nombre climbazole en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), está autorizada actualmente como conservante en productos cosméticos en una concentración máxima del 0,5 % en el producto preparado para el uso. Dicha sustancia figura en la entrada 32 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. De conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra d), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, el climbazol también puede utilizarse en los productos cosméticos con un uso distinto al de conservante, únicamente dentro del límite de concentración establecido en la entrada 32 del anexo V.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó en su reunión plenaria de 21 y 22 de junio de 2018, en una adenda a sus dictámenes anteriores sobre el climbazol ⁽²⁾, que, en un marco de exposición agregada, el climbazol es seguro cuando se utiliza como conservante en cremas faciales, lociones para el pelo y productos para el cuidado de los pies en una concentración máxima del 0,2 % y cuando se utiliza como conservante en champús que se aclaran, en una concentración máxima del 0,5 %.
- (3) El CCSC también llegó a la conclusión de que, en un marco de exposición agregada, el climbazol es seguro cuando se utiliza como agente anticasca en champús que se aclaran, en una concentración máxima del 2 %.
- (4) Teniendo en cuenta la adenda, existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de climbazol, como conservante o no, en la actual concentración máxima autorizada del 0,5 % en todos los productos cosméticos. En consecuencia, el uso de climbazol como conservante solo debe autorizarse en cremas faciales, lociones capilares, productos para el cuidado de los pies y champús que se aclaran. La concentración máxima debe ser del 0,2 % en las cremas faciales, las lociones capilares y los productos para el cuidado de los pies y del 0,5 % en los champús que se aclaran.
- (5) Cuando no se utiliza como conservante, el uso del climbazol debe limitarse a los champús que se aclaran cuando la sustancia se utiliza como agente anticasca. Para este tipo de uso, la concentración máxima debe ser del 2 %.
- (6) Por lo tanto, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 debe modificarse en consecuencia.
- (7) Es necesario conceder a la industria un período razonable de tiempo para que se adapte a los nuevos requisitos mediante la introducción de los ajustes necesarios en las formulaciones de productos a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los productos que cumplan los nuevos requisitos. También debe permitirse que transcurra un período de tiempo razonable para la retirada de los productos que no se ajusten a los nuevos requisitos del mercado.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ *Addendum to the scientific Opinions on climbazole* (P64) ref. SCCS/1506/13 y SCCS/1590/17, versión final adoptada los días 21 y 22 de junio de 2018, SCCS/1600/18.

Artículo 2

En el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la entrada 32 se sustituirá por el texto del anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

1. A partir del 27 de noviembre de 2019, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol para fines distintos de la conservación y que no cumplan las restricciones establecidas en el presente Reglamento.

A partir del 27 de febrero de 2020, no se comercializarán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol para fines distintos de la conservación y que no cumplan las restricciones establecidas en el presente Reglamento.

2. A partir del 27 de noviembre de 2019, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol con fines de conservación y que no cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

A partir del 27 de febrero de 2020, no se comercializarán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol con fines de conservación y que no cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 2 será aplicable a partir del 27 de noviembre de 2019.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se añade la siguiente entrada:

Número de referencia	Identificación de las sustancia				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«310	1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Champús anticaspa que se aclaran (**)	2,0 % (**)	Con otros fines que no sean la inhibición del crecimiento de microorganismos en el producto. La presentación del producto debe poner en evidencia estos otros fines. (**)	

(*) Como conservante, véase el anexo V, entrada 32.

(**) A partir del 27 de noviembre de 2019, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol y que no cumplan esas restricciones.

A partir del 27 de febrero de 2020, no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol y que no cumplan esas restricciones.».

ANEXO II

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«32	1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Lociones para el pelo (**) b) Cremas faciales (**) c) Productos para el cuidado de los pies (**) d) Champús que se aclaran (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) Con usos distintos del uso como conservante, véase el anexo III, entrada 310.*.

(**) A partir del 27 de noviembre de 2019, no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol y que no cumplan esas condiciones.

A partir del 27 de febrero de 2020, no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol y que no cumplan esas condiciones.».