

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 1003/2014 DA COMISSÃO

de 18 de setembro de 2014

que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona com cloreto de magnésio e nitrato de magnésio é atualmente autorizada como conservante em todos os produtos cosméticos a uma concentração máxima de 0,0015 % de uma mistura na proporção 3:1 de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona, respetivamente.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) adotou um parecer sobre a segurança da mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona em 8 de dezembro de 2009 ⁽²⁾.
- (3) O CCSC concluiu que a mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona na proporção de 3:1 não constitui um risco para a saúde dos consumidores, para além do seu potencial de sensibilização cutânea, quando utilizada como conservante até uma concentração máxima autorizada de 0,0015 % em produtos cosméticos enxaguados. O CCSC indicou que a indução e o desencadeamento seriam menos prováveis num produto enxaguado do que quando a mesma concentração está presente num produto não enxaguado.
- (4) A questão dos estabilizantes dessa mistura foi abordada pelo Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares Destinados aos Consumidores, posteriormente substituído pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo pela Decisão 2004/210/CE da Comissão ⁽³⁾ e subsequentemente substituído pelo CCSC pela Decisão 2008/721/CE da Comissão ⁽⁴⁾, num parecer emitido em 24-25 de junho de 2003 ⁽⁵⁾. O Comité declarou que, atendendo a que os ingredientes ativos e as respetivas proporções permanecem inalterados nos produtos cosméticos atualmente comercializados e que a concentração do sistema estabilizante nos produtos cosméticos finais é negligenciável, a substituição do cloreto de magnésio e do nitrato de magnésio por sulfato de

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1238/09.

⁽³⁾ Decisão 2004/210/CE da Comissão, de 3 de março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente (JO L 66 de 4.3.2004, p. 45).

⁽⁴⁾ Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE (JO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

⁽⁵⁾ SCCNFP/0670/03, final.

cobre ou qualquer outro ingrediente cosmético autorizado, enquanto sistema estabilizante na mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona, não altera o perfil toxicológico dessa mistura. Quando instado pela Comissão a clarificar a interpretação do termo «autorizado», o Comité respondeu, no seu parecer de 7 de dezembro de 2004 ⁽¹⁾, que a expressão «ingrediente cosmético autorizado» devia ser interpretada como «qualquer ingrediente que, à luz da Diretiva Cosméticos ⁽²⁾, é permitido, ou não é proibido, e pode ser utilizado em produtos cosméticos, atendendo a que qualquer substância pertencente às classes de ingredientes enumeradas nos anexos III-VII ⁽³⁾ da diretiva só pode ser utilizada se estiver incluída no respetivo anexo». Além disso, as conclusões do parecer do CCSC de 8 de dezembro de 2009 contêm uma avaliação da segurança da mistura propriamente dita e não fazem referência aos estabilizantes considerados.

- (5) À luz do parecer supramencionado do CCSC, a Comissão considera que, a fim de evitar um risco potencial para a saúde humana, a utilização da mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona deve ser restringida de acordo com as recomendações do CCSC e a referência aos estabilizantes cloreto de magnésio e nitrato de magnésio deve ser suprimida da sua denominação química.
- (6) Importa clarificar que a utilização da mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona é incompatível com a utilização de metilisotiazolinona isolada no mesmo produto, visto que alteraria a proporção de 3:1 autorizada para a mistura ⁽⁴⁾.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) A aplicação das restrições supramencionadas deve ser diferida, a fim de permitir que a indústria realize os ajustamentos necessários às formulações de produtos. Em especial, deve ser concedido às empresas, após a entrada em vigor do presente regulamento, um prazo de nove meses para colocarem no mercado produtos conformes, e de 18 meses para retirarem do mercado produtos não conformes.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

A partir de 16 de julho de 2015, só podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que cumpram o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento.

A partir de 16 de abril de 2016, só podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que cumpram o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento.

⁽¹⁾ SCCP/0849/04.

⁽²⁾ Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

⁽³⁾ A Comissão parte do princípio de que o CCSC pretendia referir-se às substâncias que atuam como corantes, conservantes ou filtros para radiações UV, as quais têm de ser autorizadas explicitamente mediante a sua inclusão nos anexos IV, VI e VII da Diretiva 76/768/CEE. Deviam, pois, ser mencionados esses três anexos e não os “anexos III-VII”.

⁽⁴⁾ Esta clarificação está em consonância com o parecer do CCSC sobre a metilisotiazolinona de 12 de dezembro de 2013 (SCCS/1521/13), no qual se indica claramente que a metilisotiazolinona não deve ser adicionada a um produto cosmético que já contenha uma mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de julho de 2015.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

As entradas 39 e 57 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos passam a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«39	Mistura de 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona	Metilcloroisotiazolinona (e) Metilisotiazolinona ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Produtos enxaguados	0,0015 % (de uma mistura na proporção 3:1 de 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona e 2-metilisotiazol-3 (2H)-ona)		
57	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona	Metilisotiazolinona ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %»		

⁽¹⁾ A metilisotiazolinona está também regulamentada na entrada 57. As duas entradas excluem-se mutuamente: a utilização da mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona é incompatível com a utilização de metilisotiazolinona isolada no mesmo produto.

⁽²⁾ A metilisotiazolinona está também regulamentada na entrada 39 numa mistura com metilcloroisotiazolinona. As duas entradas excluem-se mutuamente: a utilização da mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona é incompatível com a utilização de metilisotiazolinona isolada no mesmo produto.