

REGULAMENTO (UE) N.º 1004/2014 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) Os parabenos estão regulamentados como conservantes na entrada 12 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos, sob a denominação de ácido *p*-hidroxibenzóico e respetivos sais e ésteres, com uma concentração máxima de 0,4 % para um éster único e 0,8 % para as misturas de ésteres.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), criado pela Decisão 2008/721/CE da Comissão ⁽²⁾, adotou um parecer sobre os parabenos em dezembro de 2010 ⁽³⁾. Este parecer foi seguido de uma clarificação, em outubro de 2011 ⁽⁴⁾, em resposta a uma decisão unilateral da Dinamarca, tomada ao abrigo do artigo 12.º da Diretiva 76/768/CEE do Conselho ⁽⁵⁾, de proibir o propilparabeno e o butilparabeno, suas isoformas e seus sais, nos produtos cosméticos destinados a crianças de idade inferior a três anos, com base na potencial atividade endócrina daquelas substâncias. As conclusões de 2010 e 2011 foram confirmadas pelo CCSC num parecer adicional de maio de 2013 ⁽⁶⁾, solicitado pela Comissão à luz de um novo estudo sobre a toxicidade do propilparabeno para a reprodução.
- (3) Nos pareceres supramencionados, que abrangiam todos os parabenos de cadeia longa, o CCSC confirmou que o metilparabeno e o etilparabeno são seguros nas concentrações máximas autorizadas.
- (4) O isopropilparabeno, o isobutilparabeno, o fenilparabeno, o benzilparabeno e o pentilparabeno foram proibidos pelo Regulamento (UE) n.º 358/2014 da Comissão ⁽⁷⁾.
- (5) O CCSC concluiu que a utilização de butilparabeno e de propilparabeno como conservantes nos produtos cosméticos finais é segura para o consumidor, desde que a soma das suas concentrações individuais não exceda 0,19 % (em ésteres).
- (6) Relativamente à generalidade dos produtos cosméticos que contêm butilparabeno e propilparabeno, excluindo produtos específicos para a zona coberta pelas fraldas, o CCSC concluiu que não existia motivo de preocupação com a segurança das crianças de qualquer grupo etário, uma vez que a margem de segurança se baseava em pressupostos muito conservadores, tanto no que diz respeito à toxicidade como à exposição.
- (7) No entanto, o CCSC considerou que, no que diz respeito ao butilparabeno e ao propilparabeno presentes em produtos cosméticos não enxaguados destinados a aplicação na zona coberta pelas fraldas em crianças de idade inferior a seis meses, não se podia excluir a existência de um risco, tendo em conta quer o metabolismo imaturo dessas crianças quer a possibilidade de a pele apresentar lesões na zona coberta pelas fraldas. Tendo por base os pressupostos de exposição mais desfavoráveis, podem suscitar-se preocupações de segurança.
- (8) Não foram expressas quaisquer preocupações acerca da segurança do ácido *p*-hidroxibenzóico e dos seus sais (parabeno cálcico, parabeno sódico e parabeno potássico).
- (9) A Comissão considera que o prosseguimento da utilização de butilparabeno e propilparabeno nas atuais condições pode constituir um risco potencial para a saúde humana. Por conseguinte, entende que as condições de utilização dessas substâncias devem ser alinhadas com as recomendações do CCSC.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Decisão n.º 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).

⁽³⁾ SCCS/1348/10 Revisão de 22 de março de 2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁵⁾ Directiva n.º 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).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 358/2014 da Comissão, de 9 de abril de 2014, que altera os anexos II e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 107 de 10.4.2014, p. 5).

- (10) Por razões de coerência com a atual entrada 12 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a concentração máxima de 0,19 %, em ésteres, recomendada para as substâncias enumeradas na entrada 12-A deve ser convertida para ser expressa no seu equivalente em ácido, 0,14 %. Além disso, os sais de cálcio e de potássio do butilparabeno e do propilparabeno devem ficar sujeitos às mesmas condições de utilização que o butilparabeno e o propilparabeno, uma vez que o CCSC nunca fez referência a um comportamento diferente (químico ou tóxico) dos sais em comparação com os ésteres em nenhum dos seus pareceres anteriores.
- (11) Na ausência de qualquer indicação em contrário do CCSC, a concentração máxima de 0,8 % para a soma de todos os parabenos contidos num produto cosmético já prevista na entrada 12 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser mantida.
- (12) Atendendo às preocupações expressas pelo CCSC acerca da utilização de parabenos nos produtos cosméticos não enxaguados destinados a aplicação na zona coberta pelas fraldas em crianças de idade inferior a seis meses, e por razões práticas ligadas ao facto de os produtos destinados a bebés serem geralmente comercializados como destinando-se a crianças com menos de três anos, o butilparabeno e o propilparabeno devem ser proibidos em produtos cosméticos não enxaguados concebidos para aplicação na zona coberta pelas fraldas em crianças de idade inferior a três anos.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) 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 seis meses para colocarem no mercado produtos conformes, e de 12 meses para retirarem do mercado produtos não conformes.
- (15) 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 abril de 2015, só podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que cumpram o presente regulamento.

A partir de 16 de outubro de 2015, só podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que cumpram o presente regulamento.

Artigo 3.º

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

É aplicável a partir de 16 de abril 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

O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

(1) A entrada 12 passa 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
«12	Ácido <i>p</i> -hidroxi-benzóico, seus ésteres de metilo e etilo, e respetivos sais	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		0,4 % (em ácido) para um éster simples 0,8 % (em ácido) para as misturas de ésteres»		

(2) É inserida a seguinte entrada 12-A:

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
«12-A	4-Hidroxibenzoato de butilo e seus sais 4-Hidroxibenzoato de propilo e seus sais	Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		0,14 % (em ácido) para a soma das concentrações individuais 0,8 % (em ácido) para as misturas de substâncias mencionadas nas entradas 12 e 12-A, em que a soma das concentrações individuais de butilparabeno e propilparabeno e seus sais não excede 0,14 %	Não usar em produtos não enxaguados concebidos para aplicação na zona coberta pelas fraldas em crianças de idade inferior a três anos	Para produtos não enxaguados concebidos para crianças com idade inferior a três anos: “Não utilizar na zona coberta pelas fraldas”