

REGULAMENTO (UE) 2019/698 DA COMISSÃO**de 30 de abril de 2019****que altera os anexos III e 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 substância 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona, à qual foi atribuída a denominação climbazole pela nomenclatura internacional dos ingredientes cosméticos (INCI), está atualmente autorizada como conservante em produtos cosméticos numa concentração máxima de 0,5 % no produto pronto a usar. Consta da entrada com o número de ordem 32 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea d), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o climbazole pode também estar presente em produtos cosméticos para uma utilização prevista que não como conservante, apenas no limite de concentração estabelecido na entrada com o número de ordem 32 do anexo V.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu na sua reunião plenária de 21 a 22 de junho de 2018, numa adenda aos seus pareceres anteriores sobre o climbazole ⁽²⁾, que, no âmbito de um cenário de exposição acumulada, o climbazole é seguro quando utilizado como conservante em cremes faciais, loções capilares e produtos para o cuidado dos pés numa concentração máxima de 0,2 % e quando utilizado como conservante em champôs enxaguáveis numa concentração máxima de 0,5 %.
- (3) O CCSC concluiu também que, no âmbito de um cenário de exposição acumulada, o climbazole é seguro quando utilizado como agente anticasca nos champôs enxaguáveis numa concentração máxima de 2 %.
- (4) Tendo em conta a adenda, existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de climbazole como conservante ou como não conservante na concentração máxima atualmente autorizada de 0,5 % em todos os produtos cosméticos. A utilização de climbazole como conservante só deve, portanto, ser autorizada em cremes faciais, loções capilares, produtos para o cuidado dos pés e champôs enxaguáveis. A concentração máxima deve ser de 0,2 % para os cremes faciais, loções capilares e produtos para o cuidado dos pés e de 0,5 % para os champôs enxaguáveis.
- (5) Quando o climbazole não é utilizado como conservante, esta utilização deve ser limitada aos champôs enxaguáveis, sempre que a substância seja utilizada como agente anticasca. Para esse fim, a concentração máxima deve ser de 2 %.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) A indústria deve dispor de um período de tempo razoável para se adaptar aos novos requisitos, efetuando os ajustamentos necessários nas formulações dos produtos, a fim de garantir que apenas os produtos conformes com os novos requisitos são colocados no mercado. A indústria deve também dispor de um período de tempo razoável para retirar do mercado os produtos que não cumpram os novos requisitos.
- (8) 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 III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ Adenda aos pareceres científicos sobre o climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 e SCCS/1590/17, versão final adotada em 21-22 de junho de 2018, SCCS/1600/18.

Artigo 2.º

No anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a entrada com o número de ordem 32 é substituída pelo texto que consta do anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

1. A partir de 27 de novembro de 2019, os produtos cosméticos que contenham 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona para fins que não de conservação e que não cumpram as restrições estabelecidas no presente regulamento não podem ser colocados no mercado da União.

A partir de 27 de fevereiro de 2020, os produtos cosméticos que contenham 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona para fins que não de conservação e que não cumpram as restrições estabelecidas no presente regulamento não podem ser disponibilizados no mercado da União.

2. A partir de 27 de novembro de 2019, os produtos cosméticos que contenham 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona para fins de conservação e que não cumpram as condições estabelecidas no presente regulamento não podem ser colocados no mercado da União.

A partir de 27 de fevereiro de 2020, os produtos cosméticos que contenham 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona para fins de conservação e que não cumpram as condições estabelecidas no presente regulamento não podem ser disponibilizados no mercado da União.

Artigo 4.º

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

O artigo 2.º é aplicável a partir de 27 de novembro de 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de abril de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

No anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			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
«310	1-(4-Clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Champôs anticaspa enxaguáveis (**)	2,0 % (**)	Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto (**)	

(*) Para utilização como conservante: ver anexo V, número de ordem 32.

(**) A partir de 27 de novembro de 2019, os produtos cosméticos que contenham 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona e que não cumpram essas restrições não podem ser colocados no mercado da União.

A partir de 27 de fevereiro de 2020, os produtos cosméticos que contenham 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona e que não cumpram essas restrições não podem ser disponibilizados no mercado da União.»

ANEXO II

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
«32	1-(4-Clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Loções capilares (**) b) Cremes faciais (**) c) Produtos para o cuidado dos pés (**) d) Champôs enxaguáveis (**)	a) 0,2 % (**) b) 0,2 % (**) c) 0,2 % (**) d) 0,5 % (**)		

(*) Para outras utilizações que não como conservante: ver anexo III, número de ordem 310.

(**) A partir de 27 de novembro de 2019, os produtos cosméticos que contenham 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona e que não cumpram essas condições não podem ser colocados no mercado da União.

A partir de 27 de fevereiro de 2020, os produtos cosméticos que contenham 1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona e que não cumpram essas condições não podem ser disponibilizados no mercado da União.»