

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****(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 entrada n.º 25 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 especifica uma concentração máxima de 0,3 % em relação à utilização de triclosan como conservante em produtos cosméticos.
- (2) O Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC), posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão ⁽²⁾, adotou, em janeiro de 2009, um parecer relativo à segurança do triclosan para a saúde humana ⁽³⁾, a que se seguiu, em março de 2011, uma adenda ao mesmo ⁽⁴⁾.
- (3) O CCPC considerou que a utilização continuada do triclosan como conservante, no atual limite máximo de concentração de 0,3 %, aplicável a todos os produtos cosméticos, não é segura para o consumidor em virtude da grandeza da exposição global, tendo o CCSC confirmado esta posição. Todavia, o CCPC considerou segura a utilização a uma concentração máxima de 0,3 % em pastas dentífricas, sabonetes de mãos, sabonetes corporais/geles de banho, desodorizantes, pós faciais e cremes corretores. Além disso, o CCSC considerou seguras para o consumidor outras utilizações de triclosan em produtos para as unhas, quando a utilização pretendida fosse a limpeza das unhas das mãos e dos pés antes da aplicação de unhas artificiais, a uma concentração máxima de 0,3 %, bem como em produtos para lavagem bucal a uma concentração máxima de 0,2 %.
- (4) À luz dos pareceres do CCSC supramencionados, a Comissão considera que a manutenção da restrição à utilização de triclosan na atual concentração representaria um potencial risco para a saúde humana. As restrições adicionais sugeridas pelo CCPC e pelo CCSC devem, por conseguinte ser implementadas no anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (5) A entrada n.º 12 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 especifica uma concentração máxima de 0,4 % para um éster isolado e 0,8 % para as misturas de ésteres em relação à utilização de parabenos como conservantes em produtos cosméticos, sob a denominação «ácido p-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres».
- (6) Em dezembro de 2010, o CCSC adotou um parecer sobre os parabenos ⁽⁵⁾, seguido de uma clarificação em outubro de 2011 ⁽⁶⁾ em resposta a uma decisão unilateral da Dinamarca de proibição do propilparabeno e do butilparabeno, suas isoformas e seus sais, nos produtos cosméticos destinados a crianças de idade inferior a três anos, com base na potencial atividade endócrina, tomada ao abrigo do artigo 12.º da Diretiva 76/768/CEE do Conselho ⁽⁷⁾.
- (7) O CCSC confirmou que o metilparabeno e o etilparabeno são seguros nas concentrações máximas autorizadas. Além disso, o CCSC sublinhou que a indústria tinha apresentado poucas ou nenhuma informação para a avaliação da segurança do isopropilparabeno, do isobutilparabeno, do fenilparabeno, do benzilparabeno e do pentilparabeno. Assim, o risco destes compostos para a saúde humana não pode ser avaliado. Por conseguinte, essas substâncias devem ser retiradas da lista do anexo V e, dado que podem ser usadas como agentes antimicrobianos, devem ser incluídas na lista do anexo II a fim de tornar claro que a sua utilização é proibida nos produtos cosméticos.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de agosto 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⁾ SCCP/1192/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_166.pdf.

⁽⁴⁾ SCCS/1414/11, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.

⁽⁵⁾ SCCS/1348/10 Revisão de 22 de março de 2011.

⁽⁶⁾ SCCS/1446/11.

⁽⁷⁾ Directiva 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).

- (8) As conclusões do CCSC formuladas nos mesmos pareceres acerca do propilparabeno e do butilparabeno foram postas em causa por um estudo efetuado pelas autoridades francesas ⁽¹⁾, pelo que o CCSC adotou, em maio de 2013, uma nova avaliação do risco destas duas substâncias ⁽²⁾. Como segunda fase da gestão do risco dos parabenos, estão a ser preparadas medidas sobre o propilparabeno e o butilparabeno.
- (9) Não foram manifestadas quaisquer preocupações acerca da segurança do ácido *p*-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres (parabeno cálcico, parabeno sódico e parabeno potássico).
- (10) Os anexos correspondentes do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (11) A aplicação das restrições supramencionadas deve ser adiada, a fim de permitir que a indústria possa realizar 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 15 meses para cessar a disponibilização no mercado de produtos não conformes, a fim de permitir o escoamento das suas existências.
- (12) 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

Os anexos II e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

A partir de 30 de outubro de 2014 só podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que cumpram o presente regulamento.

A partir de 30 de julho 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de abril de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), *Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage)* Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13.

ANEXO

Os anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados do seguinte modo:

1) Ao anexo II são aditadas as entradas 1374 a 1378:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1374	4-Hidroxibenzoato de isopropilo (INCI: Isopropylparaben) Sal de sódio ou sais de isopropilparabeno	4191-73-5	224-069-3
1375	4-Hidroxibenzoato de isobutilo (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Sal de sódio ou sais de isobutilparabeno	84930-15-4	284-595-4
1376	4-Hidroxibenzoato de fenilo (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	4-Hidroxibenzoato de benzilo (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	4-Hidroxibenzoato de pentilo (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9»

2) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) A entrada n.º 12 passa a ter a seguinte redação:

Identificação da substância					Condições			
Número de ordem	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	Redação das condições de utilização e das advertências
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	Ácido <i>p</i> -hidroxiben- zóico, seus sais e ésteres, com exceção dos ésteres de isopropilo, isobutilo, fenilo, benzilo e pentilo	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (em ácido) para um éster simples 0,8 % (em ácido) para as misturas de ésteres»		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4				

10.4.2014

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 107/9

[illegible]