

**REGULAMENTO (UE) 2019/1858 DA COMISSÃO**  
**de 6 de novembro de 2019**  
**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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância 4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)butan-2-ona (número CAS 569646-79-3), à qual foi atribuída a denominação hidroxietoxifenil butanona (HEPB) ao abrigo da nomenclatura internacional dos ingredientes cosméticos, funciona como conservante e condicionador da pele. Atualmente não consta do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu, no seu parecer de 7 de abril de 2017 <sup>(2)</sup>, que, no âmbito de um cenário de exposição agregada, a HEPB pode ser considerada segura quando utilizada como conservante em produtos destinados a serem enxaguados, produtos para cuidados orais e produtos cosméticos não enxaguados a uma concentração máxima de 0,7 %. O CCSC concluiu igualmente que seriam necessárias mais provas para excluir a irritação ocular.
- (3) Na sequência das preocupações manifestadas por diversos Estados-Membros no que se refere à HEPB como potencial irritante ocular e dos dados científicos adicionais que lhe foram apresentados pelo requerente, o CCSC concluiu, no seu parecer de 5 de março de 2019 <sup>(3)</sup>, que, no âmbito de um cenário de exposição agregada, a utilização da HEPB como conservante em produtos destinados a serem enxaguados, produtos para cuidados orais e produtos cosméticos não enxaguados a uma concentração máxima de 0,7 %, é segura no que diz respeito à irritação ocular.
- (4) Atendendo aos pareceres acima referidos e a fim de ter em conta o progresso técnico e científico, a HEPB deve ser autorizada para utilização como conservante em produtos destinados a serem enxaguados, produtos para cuidados orais e produtos cosméticos não enxaguados a uma concentração máxima de 0,7 % no produto pronto a usar.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) 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.

<sup>(1)</sup> JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), Parecer sobre a etilzingerona — «Hidroxietoxifenil butanona» (HEPB) — Cosmetics Europe n.º P98, SCCS/1582/16, 7 de abril de 2017.

<sup>(3)</sup> CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), Parecer sobre a etilzingerona — «Hidroxietoxifenil butanona» (HEPB) — Cosmetics Europe n.º P98 — Apresentação II relativa à irritação ocular, versão preliminar de 21 de dezembro de 2018, versão final de 5 de março de 2019, SCCS/1604/18.

*Artigo 2.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 6 de novembro de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

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

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
«60	4-(3-etoxi-4-hidroxifenil)butan-2-ona	Hydroxyethoxyphenyl Butanone	569646-79-3	933-435-8		0,7 %»		