

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2016/1198 DA COMISSÃO

de 22 de julho de 2016

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 metilisotiazolinona é autorizada como conservante em produtos cosméticos, a uma concentração máxima de 0,01 % peso/peso (100 ppm), nos termos do anexo V, entrada 57, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) adotou um parecer sobre a segurança da metilisotiazolinona (sensibilização, exclusivamente) em 12 de dezembro de 2013 ⁽²⁾.
- (3) O CCSC concluiu que os dados clínicos atuais indicam que a concentração de 100 ppm de metilisotiazolinona em produtos cosméticos não é segura para o consumidor. Para os produtos cosméticos não enxaguados (incluindo «toalhetes húmidos»), não se demonstraram devidamente concentrações seguras de metilisotiazolinona no que se refere à indução ou à eliciação de alergias por contacto.
- (4) Tendo em conta o parecer do CCSC acima referido, há que ter em conta o aumento da incidência de alergias provocadas pela metilisotiazolinona, pelo que esta substância deveria ser proibida em produtos não enxaguados.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (6) A aplicação da proibição supramencionada 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 para retirarem do mercado produtos não conformes.
- (7) 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.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1521/13 Revisão de 27 de março de 2014.

Artigo 2.º

A partir de 12 de fevereiro de 2017 só podem ser colocados e disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos conformes com 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 22 de julho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a entrada 57 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
«57	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona	Methylisothiazolinone ⁽¹⁾	2682-20-4	220-239-6	Produtos enxaguados	0,01 %		

⁽¹⁾ A metilisotiazolinona está também regulamentada na entrada 39 do anexo V 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.»