



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 6 de abril de 2016
(OR. en)

7628/16

MI 198
ENT 64
CONSOM 71
SAN 116
ECO 33
ENV 201
CHIMIE 21

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	5 de abril de 2016
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D044567/01
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D044567/01.

Anexo: D044567/01



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
[...] (2015) XXX draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

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)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

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 cosméticos¹, 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 2013².
- (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.

¹ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

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

- (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.

Artigo 2.º

A partir de [data = 6 meses após a entrada em vigor] 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

*Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude Juncker*