

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2018/1847 DA COMISSÃO

de 26 de novembro de 2018

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 substância *o*-fenilfenol (bifenil-2-ol) e seus sais, a que foram atribuídas as denominações *o*-phenylphenol, MEA *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate e sodium *o*-phenylphenate na Nomenclatura Internacional dos Ingredientes Cosméticos (INCI), estão atualmente autorizados como conservantes em produtos cosméticos, numa concentração máxima de 0,2 % (em fenol) no produto pronto a usar, ao abrigo da entrada com o número de ordem 7 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu, no seu parecer de 25 de junho de 2015, revisto em 15 de dezembro de 2015 ⁽²⁾, respeitante à utilização do *o*-fenilfenol como conservante, que uma concentração máxima de 0,2 % nos produtos cosméticos não enxaguados não é segura, ao passo que uma concentração máxima de 0,15 % nesses produtos pode ser considerada segura, e que uma concentração máxima de 0,2 % nos produtos cosméticos enxaguados é considerada segura. O CCSC concluiu também que o *o*-fenilfenol pode potencialmente prejudicar os órgãos da visão.
- (3) Na sequência das preocupações manifestadas por diversos Estados-Membros no que se refere à utilização de MEA *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate e sodium *o*-phenylphenate, o CCSC indicou na adenda ao parecer supramencionado, adotada a 21-22 de fevereiro de 2018 ⁽³⁾, que não se podem aplicar, ao sodium *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate e MEA *o*-phenylphenate, as mesmas conclusões acerca dos níveis de utilização segura do *o*-fenilfenol. O CCSC declarou que o sodium *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate e MEA *o*-phenylphenate podem potencialmente ter efeitos tóxicos mais potentes do que o *o*-fenilfenol devido a uma maior penetração na pele. O CCSC concluiu que não é possível excluir um potencial risco para a saúde humana decorrente da utilização destas substâncias como conservantes em produtos cosméticos.
- (4) À luz dos pareceres do CCSC anteriormente referidos, e tendo em conta o potencial risco para a saúde humana decorrente da utilização destas substâncias, a utilização do *o*-fenilfenol como conservante deve ser autorizada até

⁽¹⁾ JOL 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), parecer sobre o *o*-fenilfenol, sodium *o*-phenylphenate e potassium *o*-phenylphenate, 25 de junho de 2015, SCCS/1555/15, revisto em 15 de dezembro de 2015.

⁽³⁾ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), adenda ao parecer científico sobre a utilização como conservante do *o*-fenilfenol, sodium *o*-phenylphenate e potassium *o*-phenylphenate (SCCS/1555/15). Aqui: a utilização como conservantes de sodium *o*-phenylphenate, potassium *o*-phenylphenate e MEA *o*-phenylphenate, 21-22/02/2018, SCCS/1597/18.

uma concentração máxima de 0,15 % em produtos cosméticos não enxaguados e de 0,2 % em produtos cosméticos enxaguados. Além disso, deve indicar-se que o contacto com os olhos deve ser evitado. Não deve ser permitida a utilização como conservantes de *sodium o-phenylphenate*, *potassium o-phenylphenate* e *MEA o-phenylphenate*.

- (5) O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) 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 esses 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.
- (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

No anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a entrada com o número de ordem 7 é substituída pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. A partir de 17 de junho de 2019 não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham *o-fenilfenol* (*bifenil-2-ol*) e que não cumpram as condições estabelecidas no presente regulamento.

A partir de 17 de setembro de 2019 não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham *o-fenilfenol* (*bifenil-2-ol*) e que não cumpram as condições estabelecidas no presente regulamento.

2. A partir de 17 de junho de 2019 não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham *sodium 2-biphenylate*, *potassium 2-biphenylate* ou *2-aminoethan-1-ol*; *2-phenylphenol* como conservantes.

A partir de 17 de setembro de 2019 não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham *sodium 2-biphenylate*, *potassium 2-biphenylate* ou *2-aminoethan-1-ol*; *2-phenylphenol* como conservantes.

Artigo 3.º

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

O artigo 1.º é aplicável a partir de 17 de junho de 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

| 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 | Outros | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «7 | <i>o</i> -Fenilfenol (bifenil-2-ol) (*) | <i>o</i> -Phenylphenol | 90-43-7 | 201-993-5 | a) Produtos enxaguados b) Produtos não enxaguados | a) 0,2 % (em fenol) b) 0,15 % (em fenol) | | Evitar o contacto com os olhos |

(*) A partir de 17 de junho de 2019 não podem ser colocados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham *o*-fenilfenol (bifenil-2-ol) e não cumpram estas condições. A partir de 17 de setembro de 2019 não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham *o*-fenilfenol (bifenil-2-ol) e não cumpram estas condições.»