

REGULAMENTO (UE) 2016/314 DA COMISSÃO**de 4 de março de 2016****que altera o anexo III 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 éter monoetílico de dietilenoglicol (DEGEE) com a denominação INCI «Ethoxydiglycol», utilizada em produtos cosméticos, não se encontra ainda regulada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) Com base na avaliação dos riscos que realizou, a França decidiu ⁽²⁾ que o DEGEE é seguro para os consumidores, quando utilizado numa concentração máxima de 1,5 % em todos os produtos cosméticos, com exceção dos produtos de higiene oral. Esta decisão foi notificada à Comissão e aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 12.º da Diretiva 76/768/CEE do Conselho ⁽³⁾. Em consequência, a Comissão encarregou o Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) de emitir um parecer sobre a segurança de cada um dos éteres de glicol sujeitos a restrições pela decisão francesa.
- (3) O CCPC, posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) ao abrigo da Decisão 2008/721/CE da Comissão ⁽⁴⁾, emitiu pareceres científicos sobre o DEGEE em 19 de dezembro de 2006 ⁽⁵⁾, 16 de dezembro de 2008 ⁽⁶⁾, 21 de setembro de 2010 ⁽⁷⁾ e 26 de fevereiro de 2013 ⁽⁸⁾.
- (4) O CCSC concluiu que a utilização de DEGEE em formulações de coloração capilar oxidantes com uma concentração máxima de 7 % m/m, em formulações de coloração capilar não oxidantes com uma concentração máxima de 5 % m/m e noutros produtos enxaguados com uma concentração máxima de 10 % m/m não representa um risco para a saúde dos consumidores. O CCSC concluiu também que a utilização de DEGEE não representa um risco para a saúde dos consumidores, numa concentração máxima de 2,6 % m/m, noutros produtos cosméticos que não se apresentam sob a forma de aerossol (*spray*) e nos seguintes produtos em aerossol (*spray*): fragrâncias finas, produtos para o cabelo, antitranspirantes e desodorizantes. No entanto, a utilização de DEGEE em produtos de higiene oral e em produtos para os olhos não foi avaliada pelo CCSC, não podendo, por conseguinte, ser considerada segura para os consumidores.
- (5) Tendo em conta esses pareceres do CCSC, a Comissão considera que a ausência de regulação do DEGEE implica um risco potencial para a saúde humana.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Ministère de la Santé et des Solidarités. Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol, Journal officiel, n.º 291 du 15 décembre 2005, <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>.

⁽³⁾ Diretiva 76/768/CEE 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).

⁽⁴⁾ Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de setembro 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).

⁽⁵⁾ SCCP/1044/06, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf.

⁽⁶⁾ SCCP/1200/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf.

⁽⁷⁾ SCCS/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf.

⁽⁸⁾ SCCS/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf.

- (7) A aplicação das restrições supramencionadas deve ser adiada, a fim de permitir que a indústria introduza as alterações necessárias às formulações dos produtos. Em especial, deve ser concedido às empresas, após a entrada em vigor do presente regulamento, um prazo de doze meses para colocarem no mercado produtos conformes e para retirarem do mercado produtos não conformes.
- (8) 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 III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

A partir de 25 de março 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 4 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

É aditada a seguinte entrada ao anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009:

N.º de ordem	Identificação da substância				Restrições			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
«x	2-(2-Etoxietoxi) etanol Éter monoetílico de dietilenoglicol (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Produtos de coloração capilar oxidantes b) Produtos de coloração capilar não oxidantes c) Produtos enxaguados que não produtos de coloração capilar d) Outros produtos cosméticos que não se apresentam sob a forma de aerossol (<i>spray</i>) e) Os seguintes produtos em aerossol (<i>spray</i>): fragrâncias finas, produtos para o cabelo, anti-transpirantes e desodorizantes	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) a e): O nível de etilenoglicol (impureza) no Ethoxydiglycol deve ser ≤ 0,1 %. Não utilizar em produtos para os olhos nem em produtos orais.»	